

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	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Flakons N10 (15 ml; 30 ml; 20 ml)	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.
2	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IA/068	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, 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
3	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IA/068	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija. Būs: Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
4	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IA/013/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/046/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese Spānijā. Bija: Teva Genéricos Española, S.L., Spānija (adrese: Guzman el Bueno 133, Edificio Britannia, 28003 Madrid), būs: TEVA PHARMA, S.L.U., Spānija (adrese: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, 28108 Madrid).

1	2	3	4	5	6	7	8
5	08-0220	Anastrozol-ratiopharm 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N90; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0834/001/IA/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0834/IA/006/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta Scanpharm A/S, Dānija (adrese: Topstykket 12, 3460 Birkerød); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta MoNo chem.pharm. Produkte GmbH, Austrija (adrese: Leystraße 129, 1200 Wien); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Ayanda Oy, Somija (adrese: Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0834/IA/006/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta Ayanda Oy, Somija (adrese: Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Scanpharm A/S, Dānija (adrese: Topstykket 12, 3460 Birkerød); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Farpack AS, Norvēģija (adrese: Karihaugveien 22, 1086 Oslo); 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 svītrotas sērijas kontroles vieta Merckle GmbH, Vācija (adrese: Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren).

1	2	3	4	5	6	7	8
6	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA/045	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OÜ, Igaunija (adrese: Peterburi tee 46, 11415 Tallinn), būs: Merck Sharp & Dohme OÜ, Igaunija (adrese: A.H.Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn).
7	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA/050/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 (UK/H/0532/IA/050/G) iekļautā izmaiņa. Ražošanas procesa aprakstā iekļauta informācija par tablešu mehānisko apstrādi.; 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. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/098/G) iekļautā izmaiņa. Ražošanas procesa aprakstā iekļauta informācija par primāro iepakojumu- ABPE pudelēm.
8	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IA/045	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OÜ, Igaunija (adrese: Peterburi tee 46, 11415 Tallinn), būs: Merck Sharp & Dohme OÜ, Igaunija (adrese: A.H.Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn).

1	2	3	4	5	6	7	8
9	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA/ 045	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OÜ, Igaunija (adrese: Peterburi tee 46, 11415 Tallinn), būs: Merck Sharp & Dohme OÜ, Igaunija (adrese: A.H.Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn).
10	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA/ 050/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. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/098/G) iekļautā izmaiņa. Ražošanas procesa aprakstā iekļauta informācija par primāro iepakojumu- ABPE pudelēm.; 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 (UK/H/0532/IA/050/G) iekļautā izmaiņa. Ražošanas procesa aprakstā iekļauta informācija par tablešu mehānisko apstrādi.
11	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA/ 045	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OÜ, Igaunija (adrese: Peterburi tee 46, 11415 Tallinn), būs: Merck Sharp & Dohme OÜ, Igaunija (adrese: A.H.Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn).

1	2	3	4	5	6	7	8
12	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA/050/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 (UK/H/0532/IA/050/G) iekļautā izmaiņa. Ražošanas procesa aprakstā iekļauta informācija par tablešu mehānisko apstrādi.; 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. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/098/G) iekļautā izmaiņa. Ražošanas procesa aprakstā iekļauta informācija par primāro iepakojumu- ABPE pudelēm.
13	09-0493	ARTIZIA 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0281/001/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots aktīvās vielas etinilestradiola sertifikāts ražotājam N.V.Organon, Nīderlande (adrese: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss) ar ražošanas vietām N.V.Organon, Nīderlande (adrese: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss) un N.V.Organon, Nīderlande (adrese: Veersemeer 4, 5347 JN Oss) no R2-CEP 1995-022-Rev 03 uz R2-CEP 1995-022-Rev 04.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gestodēna sertifikāts R0-CEP 2009-240-Rev 00 no ražotāja Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija (adrese: Norkanalstrasse 28, 20097 Hamburg) ar ražošanas vietu Libbs Farmoquimica Ltda, Brazīlija (adrese: Rua Dona Cesaria Camargo de Oliveira, 240, Brazil-06807-320 Embu).

1	2	3	4	5	6	7	8
14	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/IA/003	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSAs): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9)
15	00-0471	Carbalex 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Bija: Baltas, iegarenas, abpusēji izliektas tabletes ar Gerot logo un dalījuma līniju abās tabletes pusēs. Tableti var sadalīt vienādās daļās. Būs: Baltas, iegarenas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju abās tabletes pusēs.
16	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Bija: Baltas, plakanas tabletes ar konusveida malu un ar "Gerot" logo vienā tabletes pusē un ar dalījuma līniju otrā tabletes pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās. Būs: Baltas, plakanas tabletes ar konusveida malu un ar dalījuma līniju vienā tabletes pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.
17	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā- izmaiņas granulu ražošanas posmā. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas parametrā 'ūdens saturs' (water content).

1	2	3	4	5	6	7	8
18	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas parametrā 'ūdens saturs' (water content).; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā- izmaiņas granulu ražošanas posmā.
19	95-0058	Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/10 ml	Ciprofloxacinum	100 mg/10 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2008.) lēmumu C(2008)5923 zālēm Ciprofloxacin Bayer. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā norādītas indikācijas- kaulu un locītavu infekcijas, kuņģa-zarnu trakta infekcijas, piemēram ceļotāju caureja, infekciju ārstēšana un profilakse neitropēnijas slimniekiem, atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts. 4.3-5.3 apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	95-0058	Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/10 ml	Ciprofloxacinum	100 mg/10 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2010) par QT intervāla pagarināšanās risku fluorhinoloniem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot fluorhinololus vienlaicīgi ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu, pacientiem ar iedzimtu pagarinātu QT, nekoriģētiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem, sirds slimībām, veciem cilvēkiem. Pievienotas blakusparādības -ventrikulāra aritmija un torsade de pointes, EKG pagarināts QT intervāls. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	95-0058	Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/10 ml	Ciprofloxacinum	100 mg/10 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0010/001) ciprofloxacīn/Ciproxin. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par status epilepticus gadījumiem, par olanzapīna un duloksetīna koncentrācijas palielināšanos, lietojot ciprofloksacīnu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar metoklopramīdu, omeprazolu, ciklosporīnu, K vitamīna antagonistiem, glibenklamīdu, duloksetīnu, lidokaīnu, sildenafilu. 4.8 pievienota blakusparādība - akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, palielināta starptautiskā normalizētā attiecība pacientiem, kas lieto K vitamīna antagonistus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	04-0379	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion , Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2008.) lēmumu C(2008)5923 zālēm Ciprofloxacin Bayer. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā norādītas indikācijas- kaulu un locītavu infekcijas, kunga-zarnu trakta infekcijas, piemēram ceļotāju caureja, infekciju ārstēšana un profilakse neitropēnijas slimniekiem, atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts. 4.3-5.3 apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	04-0379	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion , Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2010) par QT intervāla pagarināšanās risku fluorhinoloniem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot fluorhinololus vienlaicīgi ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu, pacientiem ar iedzimtu pagarinātu QT, nekoriģētiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem, sirds slimībām, veciem cilvēkiem. Pievienotas blakusparādības -ventrikulāra aritmija un torsade de pointes, EKG pagarināts QT intervāls. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	04-0379	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion , Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0010/001) ciprofloxacin/Ciproxin. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par status epilepticus gadījumiem, par olanzapīna un duloksetīna koncentrācijas palielināšanos, lietojot ciprofloksacīnu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar metoklopramīdu, omeprazolu, ciklosporīnu, K vitamīna antagonistiem, glibenklamīdu, duloksetīnu, lidokaīnu, sildenafilu. 4.8 pievienota blakusparādība - akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, palielināta starptautiskā normalizētā attiecība pacientiem, kas lieto K vitamīna antagonistus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	02-0103	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200/100 Nav zināms Flakons N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2010) par QT intervāla pagarināšanās risku fluorhinoloniem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot fluorhinololus vienlaicīgi ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu, pacientiem ar iedzimtu pagarinātu QT, nekoriģētiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem, sirds slimībām, veciem cilvēkiem. Pievienotas blakusparādības -ventrikulāra aritmija un torsade de pointes, EKG pagarināts QT intervāls. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	02-0103	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200/100 Nav zināms Flakons N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2008.) lēmumu C(2008)5923 zālēm Ciprofloxacin Bayer. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā norādītas indikācijas- kaulu un locītavu infekcijas, kunga-zarnu trakta infekcijas, piemēram ceļotāju caureja, infekciju ārstēšana un profilakse neitropēnijas slimniekiem, atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts. 4.3-5.3 apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	02-0103	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200/100 Nav zināms Flakons N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 (NO/H/PSUR/0010/001) ciprofloxacin/Ciproxin. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par status epilepticus gadījumiem, par olanzapīna un duloksetīna koncentrācijas palielināšanos, lietojot ciprofloksacīnu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar metoklopramīdu, omeprazolu, ciklosporīnu, K vitamīna antagonistiem, glibenklamīdu, duloksetīnu, lidokaīnu, sildenafilu. 4.8 pievienota blakusparādība - akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, palielināta starptautiskā normalizētā attiecība pacientiem, kas lieto K vitamīna antagonistus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2010) par QT intervāla pagarināšanās risku fluorhinoloniem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot fluorhinololus vienlaicīgi ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu, pacientiem ar iedzimtu pagarinātu QT, nekoriģētiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem, sirds slimībām, veciem cilvēkiem. Pievienotas blakusparādības -ventrikulāra aritmija un torsade de pointes, EKG pagarināts QT intervāls. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0010/001) ciprofloxacīn/Ciproxin. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par status epilepticus gadījumiem, par olanzapīna un duloksetīna koncentrācijas palielināšanos, lietojot ciprofloksacīnu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar metoklopramīdu, omeprazolu, ciklosporīnu, K vitamīna antagonistiem, glibenklamīdu, duloksetīnu, lidokaīnu, sildenafilu. 4.8 pievienota blakusparādība - akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, palielināta starptautiskā normalizētā attiecība pacientiem, kas lieto K vitamīna antagonistus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2008.) lēmumu C(2008)5923 zālēm Ciprofloxacin Bayer. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā norādītas indikācijas- kaulu un locītavu infekcijas, kuņģa-zarnu trakta infekcijas, piemēram ceļotāju caureja, infekciju ārstēšana un profilakse neitropēnijas slimniekiem, atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts. 4.3-5.3 apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2008.) lēmumu C(2008)5923 zālēm Ciprofloxacin Bayer. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā norādītas indikācijas- kaulu un locītavu infekcijas, kuņģa-zarnu trakta infekcijas, piemēram ceļotāju caureja, infekciju ārstēšana un profilakse neitropēnijas slimniekiem, atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts. 4.3-5.3 apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2010) par QT intervāla pagarināšanās risku fluorhinoloniem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot fluorhinololus vienlaicīgi ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu, pacientiem ar iedzimtu pagarinātu QT, nekoriģētiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem, sirds slimībām, veciem cilvēkiem. Pievienotas blakusparādības -ventrikulāra aritmija un torsade de pointes, EKG pagarināts QT intervāls. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
33	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0010/001) ciprofloxacīn/Ciproxin. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par status epilepticus gadījumiem, par olanzapīna un duloksetīna koncentrācijas palielināšanos, lietojot ciprofloksacīnu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar metoklopramīdu, omeprazolu, ciklosporīnu, K vitamīna antagonistiem, glibenklamīdu, duloksetīnu, lidokaīnu, sildenafilu. 4.8 pievienota blakusparādība - akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, palielināta starptautiskā normalizētā attiecība pacientiem, kas lieto K vitamīna antagonistus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	10-0103	Clopigamma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84; N50; 75 mg Al/Al blisteris N28; N84; N50	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1873/001/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/0171/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: A.W.P. srl, Itālija (adrese: Via F.Turati 29, 20121 Milano), būs: A.W.P. srl, Itālija (adrese: Largo Donegani 2, 20121 Milano).
35	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas	500 mg/8 mg Blisteris N20	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		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, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu RAĪ.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	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/051	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OÜ, Igaunija (adrese: Peterburi tee 46, 11415 Tallinn), būs: Merck Sharp & Dohme OÜ, Igaunija (adrese: A.H.Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn).
37	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	30 g Tūbiņa N1; 120 g Tūbiņa N1; 15 g Tūbiņa N1; 60 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1; 3 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	DK/H/0279/001/IA/034/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 aktīvās vielas calcipotriola monohidrāta sertifikāts ražotājam Leo Pharma A/S, Dānija (adrese: Industriparken 55, Denmark-2750 Ballerup) no R0-CEP 2005-145 Rev 01 uz R1-CEP 2005-145 Rev 00.
38	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudeliņi N1; 500 mg/12,5 g Pudeliņi N1; 1000 mg/25 g Pudeliņi N1	MIKA Pharma GmbH, Vācija	UK/H/0563/001/IB/013	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). Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja. Unique Chemicals (Division of J B Chemicals&Pharmaceuticals Ltd, Indija. Ražošanas vietas adrese Plot No 5, Phase IV GIDC Industrial Area, 394 116 Panoli, Gujarat, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0072	Donepezil Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N112	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0165/002/IA/002/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).
40	09-0071	Donepezil Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N112	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0165/001/IA/002/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
41	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001/IA/005	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 aktīvās vielas timolola maleāta sertifikāts ražotājam Teva Group, Izraēla (adrese: Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street, Israel- 49131 Petah Tiqva) ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l., Itālija (adrese: Via Enrico Fermi 20/26, Italy-20019 Settimo Milanese, Milan) no R1-CEP 1998-147-Rev 02 uz R1-CEP 1998-147-Rev 03.
42	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001/IA/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Būs: Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen, Dānija.
43	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	25 mg/1,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; 20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; 30 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IA/015	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. Iesniegts atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no apstiprināta ražotāja - Fermion Oy, Somija. Bija: R1-CEP 2001-145-Rev 01. Būs: R1-CEP 2001-145-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	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/05/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).
45	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/05/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
46	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/05/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).
47	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/05/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).
48	10-0442	Exemestane Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N40; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FR/H/0432/001/DC/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainīts zāļu uzglabāšanas laiks. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	10-0238	Exemestane Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N100; N14; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1900/001/DC/IA/005	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainīts primārās un sekundārās pakošanas vietas nosaukums Bija: Laboratorios Belmac, S.A.U, C/C, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija. Būs: Teva Pharma, S.L.U, C/C, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija.
50	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Nycomed GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu ražotājam Mallinckrodt Inc., 675 McDonnell Boulevard, St.Louis, Missouri, 63042, ASV ar ražošanas vietu Mallinckrodt Inc. Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, North Carolina, NC27616 Raleigh, ASV no R1-CEP 1996-039-Rev 02 uz R1-CEP 1996-039-Rev 03.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota aktīvās vielas paracetamola specifikācija, lai atbilstu Eiropas farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	10-0209	Flavamed 60 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 60 mg	Ambroxoli hydrochloridum	60 mg Alumīnija tūbiņa N10; N20; 60 mg Polipropilēna tūbiņa N20; N10	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	DE/H/1567/001/IA/002/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 ambroksola hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2004-201-Rev 02 no jauna ražotāja Shilpa Medicare Limited, Indija (adrese: 10/80 Rajendra Gunj, India-584 102 Raichur, Karnataka) ar ražošanas vietu Shilpa Medicare Limited, Indija (adrese: Deosugur Industrial Area, India-584 170 Raichur, Karnataka).; 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 hidrohlorīdu ražotājam Erregierre Spa, Itālija (adrese: Via Francesco Baracca 19, Italy-24060 San Paolo D'Argon, Bergamo) ar ražošanas vietām Erregierre Spa, Itālija (adrese: Via Francesco Baracca 19, Italy-24060 San Paolo D'Argon, Bergamo) un Erregierre Spa, Itālija (adrese: Via Valle Delle Fontane, 2, Italy-24060 Sovere, Bergamo) no R1-CEP 2002-117-Rev 00 uz R1-CEP 2002-117-Rev 01.
52	05-0149	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Glucagoni hydrochloridum	1 mg/1 ml Flakons N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0011/001/IA/056	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Francijā. Būs: Novo Nordisk Coeur Defense 100, avenue du General de Gaulle 92400 Courbevoie, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0149	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Glucagoni hydrochloridum	1 mg/1 ml Flakons N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0011/001/IA/057	IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Ražošanas gaitā (attīrīšanas procesā) veicamos kontroles pasākumos iekļauts kritiskais parametrs "vakuuma žāvēšana" ar atbilstošu testa metodi un pieļaujamiem limitiem.
54	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1704/002/IB/001/G	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 jauns gatavā produkta ražotājs Facta Farmaceutici S.P.A., Itālija (adrese: Nucleo Industriale S. Atto, S.Nicoló a Tordino, 64020 Teramo).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (UK/H/1704/IB/001/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Facta Farmaceutici S.P.A., Itālija (adrese: Nucleo Industriale S. Atto, S.Nicoló a Tordino, 64020 Teramo).
55	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/013	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Standartizēta testa procedūra "Polisorbāta 80 satura noteikšana pēc hidrolīzes sārmainā vidē", izmantojot automatizētu iekārtu.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IA/013	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Standartizēta testa procedūra "Polisorbāta 80 satura noteikšana pēc hidrolīzes sārmainā vidē", izmantojot automatizētu iekārtu.
57	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/008	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA).

1	2	3	4	5	6	7	8
58	07-0170	Lofral 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Amlodipinam	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/IA/ 014/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0); IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0169	Lofral 5 mg tableti, Tableti, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/001/IA/ 014/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0); IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	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/IB/017/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Svītrotas pārbaudes metodes (šķīšanas tests, devas viendabīgums, aktīvās vielas kvantitatīvais saturs, izopropilspirta saturs), kurus izmantoja tablešu kodolu pārbaudei ražošanas procesa laikā (minētās metodes un specifiskācijas parametri ir iekļauti gatavā produkta specifiskācijā).
61	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/IB/017/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Svītrotas pārbaudes metodes (šķīšanas tests, devas viendabīgums, aktīvās vielas kvantitatīvais saturs, izopropilspirta saturs), kurus izmantoja tablešu kodolu pārbaudei ražošanas procesa laikā (minētās metodes un specifiskācijas parametri ir iekļauti gatavā produkta specifiskācijā).
62	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/IB/017/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Svītrotas pārbaudes metodes (šķīšanas tests, devas viendabīgums, aktīvās vielas kvantitatīvais saturs, izopropilspirta saturs), kurus izmantoja tablešu kodolu pārbaudei ražošanas procesa laikā (minētās metodes un specifiskācijas parametri ir iekļauti gatavā produkta specifiskācijā).
63	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004/IA/030	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. Iesniegts jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no apstiprināta ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Chuannan No 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317 016 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna. R0-CEP 2009-296-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/003/IA/030	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Iesniegts jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no apstiprināta ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Chuannan No 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317 016 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna. R0-CEP 2009-296-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 par palīgvielu želatīns no ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD., Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box No 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija. 2. Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680 308 Trissur, Kerala, Indija ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-332-Rev 01 no jauna ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija. Ar ražošanas vietu Rousselot Argentina SA, Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei, 1688 Hurlingham, Argentīna ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 par palīgvielu želatīns no ražotāja: Sterling Biotech Limited, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2 Chome 22 Futamata 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna. 2. Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme

1	2	3	4	5	6	7	8
66	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		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 R1-CEP 2000-344-Rev 02 par palīgvielu želatīns no ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD., Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box No 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija. 2. Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680 308 Trissur, Kerala, Indija ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-332-Rev 01 no jauna ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija. Ar ražošanas vietu Rousselot Argentina SA, Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei, 1688 Hurlingham, Argentīna; 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 R1-CEP 2005-217-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2 Chome 22 Futamata 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna. 2. Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme ; 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 R1-CEP 2001-211-Rev 01 par palīgvielu želatīns no ražotāja: Sterling Biotech Limited, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija
67	05-0480	Meloxistad 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg Blisteris N30; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0605/002/IA/044	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta De Salute S.R.L., Via Antonio Biasini, 26, 26015 Soresina (CR), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0479	Meloxistad 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg Blisteris N30; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0605/001/IA/044	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta De Salute S.R.L., Via Antonio Biasini, 26, 26015 Soresina (CR), Itālija.
69	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/002/IA/002	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Anfarm Hellas S.A., Shimatari, Viotia 32009, Grieķija.
70	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/001/IA/002	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Anfarm Hellas S.A., Shimatari, Viotia 32009, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0633	Meropenem Ranbaxy 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N1; N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	IE/H/0203/002/IB/001/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.. Kā alternatīvs aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotājs tiek pievienots Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija (adrese: Industrial Area 3, Dewas 455 001, Madhya Pradesh.); IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Aktīvās vielas meropenēma trihidrāta specifiskācija un pārbaudes metodes atjaunotas atbilstoši spēkā esošās Ph.Eur.monogrāfjas prasībām.
72	10-0634	Meropenem Ranbaxy 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	IE/H/0203/001/IB/001/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.. Kā alternatīvs aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotājs tiek pievienots Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija (adrese: Industrial Area 3, Dewas 455 001, Madhya Pradesh.); IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Aktīvās vielas meropenēma trihidrāta specifiskācija un pārbaudes metodes atjaunotas atbilstoši spēkā esošās Ph.Eur.monogrāfjas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	07-0390	Metfogamma 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N15; N60; N600 (20x30)	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/0745/001/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/0171/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: A.W.P. srl, Itālija (adrese: Via F.Turati 29, 20121 Milano), būs: A.W.P. srl, Itālija (adrese: Largo Donegani 2, 20121 Milano).
74	10-0356	Mycophenolate mofetil Actavis 250 mg capsule, hard, Capsule, hard, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N100; N300	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0790/001/DC/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Farpack AS, Karihaugveien 22, 1086, Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	11-0129	Mycophenolate mofetil Ranbaxy 500 mg film coated tablets, Film coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N150	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	FR/H/0455/001/IA/ 001/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0455/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Mycophenolate mofetil sertifikāts R0-CEP 2010-162-Rev00 no ražotāja BIOCON LIMITED 20th KM Hosur Road Electronics City India-560 100 Bangalore, Karnataka, Indija ar ražošanas vietu BIOCON LIMITED 20th KM Hosur Road Electronics City India-560 100 Bangalore, 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 Mycophenolate mofetil ražotājam BIOCON LIMITED 20th KM Hosur Road Electronics City India-560 100 Bangalore, Karnataka, Indija ar ražošanas vietu BIOCON LIMITED 20th KM Hosur Road Electronics City India-560 100 Bangalore, Karnataka, Indija no R0-CEP 2007-052-Rev00 uz R0-CEP 2007-052-Rev01

1	2	3	4	5	6	7	8
76	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stradis 26 Rue du Docteur Schweitzer, Reims, 51000, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	98-0246	Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10	AB Sanitas, Lietuva	98-0246-002/	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Plānslāņa hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai tiek aizstāta ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs hlorīdjonu kvantitatīvais saturs no gatavā produkta specifiskācijas.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrots tests hlorīdjonu kvantitatīvā satura noteikšanai, ko veica ražošanas gaitā.; IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienoti parametri piemaisījumi B.C.E, pārējie piemaisījumi gatavā produkta specifiskācijai.
78	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Ampula N1	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/MR/IA/024	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210, Turku, Somija. Būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210, Turku, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0081	Noliterax 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0343/001/IA/006/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0343/001/IA/006/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Indapamide ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2002-244-rev02 uz R1-CEP 2002-244-rev00 ; 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 Perindopril tert-butylamine ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-rev01 uz R1-CEP 2004-223-rev00
80	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/098	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināts pieļaujamais limits organiskajiem piemaisījumiem PCB (polihlorētie bifēnili). Bija: max 0,5 mg/kg, būs: max 0,015 mg/kg.
81	00-0761	Omeprazol Stirol 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PVH/Al blisteris N30	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija		IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti analīžu metožu validācijas dati.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	11-0125	Pantoprazole - Mepha 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/001/IA/ 002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).

1	2	3	4	5	6	7	8
83	11-0126	Pantoprazole - Mepha 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/002/DC /IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).

1	2	3	4	5	6	7	8
84	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002/IB/ 018/G	IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (UK/H/0967/IB/018/G) iekļautā izmaiņa. Veiktas nelielas izmaiņas palīgvielu pievienošanas secībā un sijāšanas etapā (ņemot vērā palielināto sērijas apjomu).; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms. Bija 330 000 tabletes, būs: 3 300 000 tabletes.
85	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004/IB/ 019/G	IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (UK/H/0967/IB/019/G) iekļautā izmaiņa. Veiktas nelielas izmaiņas palīgvielu pievienošanas secībā un sijāšanas etapā (ņemot vērā palielināto sērijas apjomu).; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms. Bija 165 000 tabletes, būs: 1 650 000 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	09-0082	Perindopril tert-butylamine/indapamide Servier 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0344/001/IA/ 004/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 Perindopril tert-butylamine ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-rev01 uz R1-CEP 2004-223-rev00; 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. Grupā FR/H/0344/001/IA/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Indapamide ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2002-244-rev02 uz R1-CEP 2002-244-rev00
87	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/ 010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Čehijā. Būs: Sandoz s.r.o. U Nakladoveho nadrazi 10 130 000 Praha 3, Čehija

1	2	3	4	5	6	7	8
88	10-0052	Pramipexole Orion 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/001/IA/0 03/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).
89	10-0053	Pramipexole Orion 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/002/IA/0 03/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
90	10-0054	Pramipexole Orion 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/003/IA/003/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).
91	10-0055	Pramipexole Orion 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/004/IA/003/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0056	Pramipexole Orion 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/005/IA/003/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas.Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupētās izmaiņas.Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).
93	11-0004	Previfect 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1808/001/DC/IB/002	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 (Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts,versija 9.0 un 12.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
94	09-0310	Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogeno- carbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss N2; 10 mmol/5000 ml Polioleфина maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/IB/ 017/G	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotāja Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, 64271, Vācija (piegādātājs: Kirsch Pharma GmbH, Nord-Sud-Str. 1-7, 38229 Salzgitter, Vācija), lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotāja Chemische Fabrik Lehrte, Postfach 1220, Kothenwaldsstr. 2, Lehrte, 31252, Vācija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotāja Chemische Fabrik Lehrte, Postfach 1220, Kothenwaldsstr. 2, Lehrte, 31252, Vācija (piegādātājs: Kirsch Pharma GmbH, Nord-Sud-Str. 1-7, 38229 Salzgitter, Vācija), lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas glikozes monohidrāts ražotāja Cargill S.L.U., Calle Marie Curie 6, E-08760 Martorell, Barcelona, Spānija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja Esco-european salt company (esco France), rue Gabriel Peri 2, Dombasle, 54110, Francija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja Esco-european salt company (esco France), rue Gabriel

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Peri 2, Dombasle, 54110, Francija (piegādātājs: Ashland Italia S.p.A., Via Umbria 4, 20098 S. Giuliano Milanese (MI), Itālija), lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hidroģenkarbonāts ražotāja Soda Matwy S.A., Ul. Fabryczna 4, Inowraclaw, 88-101, Polija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas kālija hlorīds ražotāja Kali & Salz GmbH, Werk Werra, Standort Wintershall, Heringen (Werra), 36266, Vācija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotāja Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, 64271, Vācija (piegādātājs: Chemische Fabrik Lehrte, Postfach 1220, Kothenwaldsstr. 2, Lehrte, 31252, Vācija), lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, Mariager, 9550, Dānija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts R0-CEP 2006-263-Rev 01 no ražotāja Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika.; 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.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts R0-CEP 2006-264-Rev 01 no ražotāja Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika. ; 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 pienskābe sertifikāts R0-CEP 2006-124-Rev 01 no ražotāja Purac Bioquimica, Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo, Spānija ar ražošanas vietām Purac Bioquimica, Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo, Spānija un Purac Thailand, 3 Moo 2 - Asia Industrial Estate, T. Benchang, A. Banchang, 21130 Rayong, Taizeme. ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas glikozes monohidrāts ražotāja Roquette Freres, 62136, Lestrem, Francija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; 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 glikozes monohidrāts ražotājam Roquette Freres, La Haute Loge, F - 62080, Lestrem, Francija ar ražošanas vietām Roquette Freres, La Haute Loge, F - 62080, Lestrem, Francija un Roquette America Inc., 1417 Exchange Street, 52632, Keokuk, ASV no R1-CEP 1996-030-Rev 01 uz R1-CEP 1996-030-Rev 02.; 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 glikozes monohidrāts ražotājam Cargill S.L.U., C/ Marie Curie 6, 08760 Martorell, Barcelona, Spānija no R1-CEP 1997-059-Rev 02 uz R1-CEP 1997-059-Rev 03.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
95	09-0311	Prismasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogeno- carbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/IB/ 017/G	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotāja Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, 64271, Vācija (piegādātājs: Kirsch Pharma GmbH, Nord-Sud-Str. 1-7, 38229 Salzgitter, Vācija), lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotāja Chemische Fabrik Lehrte, Postfach 1220, Kothenwaldsstr. 2, Lehrte, 31252, Vācija (piegādātājs: Kirsch Pharma GmbH, Nord-Sud-Str. 1-7, 38229 Salzgitter, Vācija), lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja Esco-european salt company (esco France), rue Gabriel Peri 2, Dombasle, 54110, Francija (piegādātājs: Ashland Italia S.p.A., Via Umbria 4, 20098 S. Giuliano Milanese (MI), Itālija), lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas kālija hlorīds ražotāja Kali & Salz GmbH, Werk Werra, Standort Wintershall, Heringen (Werra), 36266, Vācija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotāja Chemische Fabrik Lehrte, Postfach 1220, Kothenwaldsstr. 2, Lehrte, 31252, Vācija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu.

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja Esco-european salt company (esco France), rue Gabriel Peri 2, Dombasle, 54110, Francija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu.</p> <p>Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hidroģenkarbonāts ražotāja Soda Matwy S.A., Ul. Fabryczna 4, Inowraclaw, 88-101, Polija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pienskābe sertifikāts R0-CEP 2006-124-Rev 01 no ražotāja Purac Bioquimica, Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo, Spānija ar ražošanas vietām Purac Bioquimica, Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo, Spānija un Purac Thailand, 3 Moo 2 - Asia Industrial Estate, T. Benchang, A. Banchang, 21130 Rayong, Taizeme. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrāts ražotājam Roquette Freres, La Haute Loge, F - 62080, Lestrem, Francija ar ražošanas vietām Roquette Freres, La Haute Loge, F - 62080, Lestrem, Francija un Roquette America Inc., 1417 Exchange Street, 52632, Keokuk, ASV no R1-CEP 1996-030-Rev 01 uz R1-CEP 1996-030-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrāts ražotājam Cargill S.L.U., C/ Marie Curie 6, 08760 Martorell, Barcelona, Spānija no R1-CEP 1997-059-Rev 02 uz R1-CEP 1997-059-Rev 03.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, Mariager, 9550, Dānija, lai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas glikozes monohidrāts ražotāja Roquette Freres, 62136, Lestrem, Francija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts R0-CEP 2006-264-Rev 01 no ražotāja Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika. ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas glikozes monohidrāts ražotāja Cargill S.L.U., Calle Marie Curie 6, E-08760 Martorell, Barcelona, Spānija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotāja Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, 64271, Vācija (piegādātājs: Chemische Fabrik Lehrte, Postfach 1220, Kothenwaldsstr. 2, Lehrte, 31252, Vācija), lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts R0-CEP 2006-263-Rev 01 no ražotāja Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
96	06-0027	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/002/IA/016/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja Actavis Ltd., Malta pasta adrese. Bija: Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08, Malta; Būs: Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta.; 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 Sertralīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2009 011-Rev-00 no ražotāja Natco Pharma Limited, Natco House Road No. 2, Banjara Hills India-500 033 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Natco Pharma Limited-Chemical Division, Mekaguda Village, Kothur Mandal Mahaboob Nagar District India-509 223 Mekaguda, Andhra Pradesh, Indija. Sertifikāts aizvieto aktīvās vielas pamatlīti NATCO/SET/AP/05/2005-04-06.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas specifikācijas parametrā masas viendabīgums. Būs: devas viendabīgums pēc satura viendabīguma atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 2.9.40 prasībām.; 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 Sertralīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2008-265-Rev 00 no ražotāja Ranbaxy Laboratories Limited, Plot No. 20, Sector 18 Udyog Vihar Industrial Area India-122 015 Gurgaon, Haryana, Indija ar ražošanas vietu Saurav Chemicals Limited, Derabassi Barwala Road, Vill. Bhagwanpura, District Mohali India-140507 Derabassi, Punjab, Indija. Sertifikāts aizvieto aktīvās vielas pamatlīti versijas numurs 004, 21.07.2008.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testa parametrā. Būs: Q 75% 30 minūtēs.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	06-0026	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/001/IA/016/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testa parametrā. Būs: Q 75% 30 minūtēs.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja Actavis Ltd., Malta pasta adrese. Bija: Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08, Malta; Būs: Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Sertralīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2008-265-Rev 00 no ražotāja Ranbaxy Laboratories Limited, Plot No. 20, Sector 18 Udyog Vihar Industrial Area India-122 015 Gurgaon, Haryana, Indija ar ražošanas vietu Saurav Chemicals Limited, Derabassi Barwala Road, Vill. Bhagwanpura, District Mohali India-140507 Derabassi, Punjab, Indija. Sertifikāts aizvieto aktīvās vielas pamatlietu versijas numurs 004, 21.07.2008.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Sertralīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2009 011-Rev-00 no ražotāja Natco Pharma Limited, Natco House Road No. 2, Banjara Hills India-500 033 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Natco Pharma Limited-Chemical Division, Mekaguda Village, Kothur Mandal Mahaboob Nagar District India-509 223 Mekaguda, Andhra Pradesh, Indija. Sertifikāts aizvieto aktīvās vielas pamatlietu NATCO/SET/AP/05/2005-04-06.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas specifiskācijas parametrā masas viendabīgums. Būs: devas viendabīgums pēc satura viendabīguma atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 2.9.40 prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	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/IB/ 008/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 jauns gatavā produkta ražotājs Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/1314/IB/008/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Lielbritānija (adrese: Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/1314/IB/008/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).

1	2	3	4	5	6	7	8
99	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/IB/ 008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/1314/IB/008/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).; 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 jauns gatavā produkta ražotājs Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Lielbritānija (adrese: Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/1314/IB/008/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).

1	2	3	4	5	6	7	8
100	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/IB/ 008/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 jauns gatavā produkta ražotājs Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/1314/IB/008/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Lielbritānija (adrese: Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/1314/IB/008/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).

1	2	3	4	5	6	7	8
101	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/IB/008/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 jauns gatavā produkta ražotājs Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Lielbritānija (adrese:Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/1314/IB/008/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/1314/IB/008/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Plot no. 5/6/7 Pharmez – Special, Economic Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN- 382210).
102	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/IB/012/WS	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/021. Vides riska novērtējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002/IB/012/WS	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/021. Vides riska novērtējums.
104	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003/IB/012/WS	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/021. Vides riska novērtējums.
105	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/IB/012/WS	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/021. Vides riska novērtējums.
106	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	600 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98; N280 (10x28); 600 mg/12,5 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98; N280 (10x28)	Abbott Products GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/IA/033/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā (DE/H/0539/IA/033/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Abbott II Products, Lda, Portugāle (adrese: Lagoas Park, Edificio 5-c, Piso 6, 2740-298 Porto Salvo), būs: Abbott II Products, Lda, Portugāle (adrese: Estrada de Alfragide, 67, Alfrapark-Edificio D, 2610-008 Amadora).; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/0172/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Austrijā. Bija: Abbott Products GmbH, Austrija (adrese: Dresdner Strasse 91/C2/12, 1200 Wien), būs: Abbott Products GmbH, Austrija (adrese: Perfektastrasse 84A, A-1230 Vienna).

1	2	3	4	5	6	7	8
107	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/002/IA/029	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē, kuru aktīvās vielas pārbaudei izmanto gatavā produkta ražotājs.
108	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/001/IA/029	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē, kuru aktīvās vielas pārbaudei izmanto gatavā produkta ražotājs.
109	10-0450	Vancomycin PharmaSwiss 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0339/002/IA/002	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 Vancomycin hydrochloride ražotājam Xellia Pharmaceuticals Ltd. Szallas Utca 3 Hungary-1107 Budapest, Ungārija ar ražošanas vietu Xellia Pharmaceuticals Ltd. Szallas Utca 3 Hungary-1107 Budapest, Ungārija no R1-CEP 1999-110-Rev04 uz R1-CEP 1999-110-Rev05, jo mainījies aktīvās vielas ražotāja nosaukums.
110	10-0450	Vancomycin PharmaSwiss 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0339/002/IA/001	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 Vankomicīns ražotājs Axellia Pharmaceuticals ApS, Dalsladsgade 11-13, Copenhagen S,2300, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	10-0451	Vancomycin PharmaSwiss 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0339/001/IA/ 001	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 Vankomicīns ražotājs Axellia Pharmaceuticals ApS, Dalsladsgade 11- 13, Copenhagen S, 2300, Dānija.
112	10-0451	Vancomycin PharmaSwiss 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0339/001/IA/ 002	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 Vancomycin hydrochloride ražotājam Xellia Pharmaceuticals Ltd. Szallas Utca 3 Hungary-1107 Budapest, Ungārija ar ražošanas vietu Xellia Pharmaceuticals Ltd. Szallas Utca 3 Hungary-1107 Budapest, Ungārija no R1-CEP 1999-110-Rev04 uz R1- CEP 1999-110-Rev05, jo mainījies aktīvās vielas ražotāja nosaukums.
113	10-0091	Wilate 450 IU/400 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	5 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/001/IA/ 013/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīta. Bija: PMF EMA/H/PMF/000008/05/II/007, būs: PMF EMA/H/PMF/000008/05/AU/008.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Octapharma - Produtos Farmacêuticos, Lda., Portugāle (adrese: Rua da Graça nº 14, 1170-169 Lisboa); būs: Octapharma - Produtos Farmacêuticos, Lda., Portugāle (adrese: R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº., 1700- 268 Lisboa).

1	2	3	4	5	6	7	8
114	10-0092	Wilate 900 IU/ 800 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/ml/ 80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	10 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/002/IA/013/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. Bija: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/II/007, būs: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Octapharma - Produtos Farmacêuticos, Lda., Portugāle (adrese: Rua da Graça n° 14, 1170-169 Lisboa); būs: Octapharma - Produtos Farmacêuticos, Lda., Portugāle (adrese: R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº., 1700- 268 Lisboa).

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone