

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	09-0094	Mophecen 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0153/001/IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0153/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Čehijas Republikā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā un Slovākijas Republikā. Bija: Mophecen; būs: Arzip.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.e.1.b.2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs Freseniuss Kabi France, 6, Rue du Rempart, B.P.611, 27400 Louviers Cedex, Francija galaproduktam Freeflex polieģina maisā ar izrietošām izmaiņām ražošanas procesā.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā (B.II.e.1.b.2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs Freseniuss Kabi France, 6, Rue du Rempart, B.P.611, 27400 Louviers Cedex, Francija galaproduktam Freeflex polieģina maisā ar jaunu sērijas apjomu 30300 l.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.e.1.b.2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs Freseniuss Kabi France, 6, Rue du Rempart, B.P.611, 27400 Louviers Cedex, Francija galaproduktam Freeflex polieģina maisā ar izrietošām izmaiņām ražošanas procesa kontrolē.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.e.1.b.2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs Freseniuss Kabi France, 6, Rue du Rempart, B.P.611, 27400 Louviers Cedex, Francija galaproduktam Freeflex polieģina maisā ar derīguma termiņiem: 3 gadi 50 ml un 100 ml iepakojumiem; 2 gadi 250 ml; 500 ml un 1000 ml iepakojumiem.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.e.1.b.2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs Freseniuss Kabi France, 6, Rue du Rempart, B.P.611, 27400 Louviers Cedex, Francija galaproduktam Freeflex polieģina maisā.; IB B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā (B.II.e.1.b.2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs Freseniuss Kabi France, 6, Rue du Rempart, B.P.611, 27400 Louviers Cedex, Francija galaproduktam Freeflex polieģina maisā.; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.e.1.b.2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs Freseniuss Kabi France, 6, Rue du Rempart, B.P.611, 27400 Louviers Cedex, Francija galaproduktam Freeflex polieģina maisā ar izrietošām izmaiņām galaprodukta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/II/003	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek veikta 3. moduļa harmonizācija, ir veiktas izmaiņas zāļu aprakstā lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Mainās uzglabāšanas nosacījumi. Būs: Uzglabāt līdz 30 C°.
4	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/II/003	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek veikta 3. moduļa harmonizācija, ir veiktas izmaiņas zāļu aprakstā lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Mainās uzglabāšanas nosacījumi. Būs: Uzglabāt līdz 30 C.
5	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/002/II/003	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek veikta 3. moduļa harmonizācija, ir veiktas izmaiņas zāļu aprakstā lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Mainās uzglabāšanas nosacījumi. Būs: Uzglabāt līdz 30 C°.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/IA/010/G	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Gupā DK/H/1216/001-004/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stigrāki ierobežojumi ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifiskāciju parametriem. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Gupā DK/H/1216/001-004/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītroti nebūtiski parametri ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifiskācijās.
7	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IA/010/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Gupā DK/H/1216/001-004/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītroti nebūtiski parametri ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifiskācijās.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Gupā DK/H/1216/001-004/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stigrāki ierobežojumi ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifiskāciju parametriem.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/IA/010/G	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai. Gupā DK/H/1216/001-004/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifikāciju parametriem. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Gupā DK/H/1216/001-004/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītroti nebūtiski parametri ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifikācijās.
9	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	80 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/IA/010/G	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai. Gupā DK/H/1216/001-004/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifikāciju parametriem.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Gupā DK/H/1216/001-004/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītroti nebūtiski parametri ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifikācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/II/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta butilētā hidroksianizola un butilētā hidroksitoluola pārbaudes metode. Bija: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfijas metode, būs: gāzu hromatogrāfijas metode; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu mikrobioloģiskās tīrības noteikšana atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām (grupā DK/H/1216/001/II/006/G iekļautā izmaiņa).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metodē, ko lieto piemaisījumu noteikšanā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metodē, ko lieto aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai galaproduktā.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas galaprodukta specifiskācijā- sašaurināti piemaisījumu limiti un svītrotā vairāku piemaisījumu noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/II/006/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu mikrobioloģiskās tīrības noteikšana atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām (grupā DK/H/1216/001/II/006/G iekļautā izmaiņa).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metodē, ko lieto aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai galaproduktā.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas galaprodukta specifikācijas sašaurināti piemaisījumu limiti un svītrotā vairāku piemaisījumu noteikšana. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metodē, ko lieto piemaisījumu noteikšanā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta butilētā hidroksianizola un butilētā hidroksitoluola pārbaudes metode. Bija: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfijas metode, būs: gāzu hromatogrāfijas metode

1	2	3	4	5	6	7	8
12	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/II/ 006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta butilētā hidroksianizola un butilētā hidroksitoluola pārbaudes metode. Bija: augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfijas metode, būs: gāzu hromatogrāfijas metode.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu mikrobioloģiskās tīrības noteikšana atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām (grupā DK/H/1216/001/II/006/G iekļautā izmaiņa).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko lieto piemaisījumu noteikšanā.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas galaprodukta specifiskācijā- sašaurināti piemaisījumu limiti un svītrotā vairāku piemaisījumu noteikšana. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko lieto aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai galaproduktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	80 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/II/006/G	II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas galaprodukta specifikācijā- sašaurināti piemaisījumu limiti un svītrotā vairāku piemaisījumu noteikšana. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metodē, ko lieto piemaisījumu noteikšanā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta butilētā hidroksianizola un butilētā hidroksitoluola pārbaudes metode. Bija: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfijas metode, būs: gāzu hromatogrāfijas metode.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu mikrobioloģiskās tīrības noteikšana atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām (grupā DK/H/1216/001/II/006/G iekļautā izmaiņa).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metodē, ko lieto aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai galaproduktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. ; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar izmaiņām kompānijas pamatdatu aprakstā saskaņā ar 2011.24.02. periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma sagatavošanas laikā veiktajiem pētījumiem. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar monoaminoosidāzi (MAO). Papildināti apakšpunkti 5.1, 5.2, 5.3 ar neklīniskajos pētījumos iegūtajiem datiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N200; N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. ; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar izmaiņām kompānijas pamatdatu aprakstā saskaņā ar 2011.24.02. periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma sagatavošanas laikā veiktajiem pētījumiem. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar monoaminoosidāzi (MAO). Papildināti apakšpunkti 5.1, 5.2, 5.3 ar neklīniskajos pētījumos iegūtajiem datiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā 6836/2-21.1 29.07.2011 iekļautās izmaiņas. ; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar izmaiņām kompānijas pamatdatu aprakstā saskaņā ar 2011.24.02. periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma sagatavošanas laikā veiktajiem pētījumiem. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar monoaminooksidāzi (MAO). Papildināti apakšpunkti 5.1, 5.2, 5.3 ar neklīniskajos pētījumos iegūtajiem datiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/II/4 5	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pēc klīnisko pētījumu datiem dažādās vecuma grupās un pēcreģistrācijas novērošanas, 4.9 - informācija par pārdozēšanas gadījumiem. Apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.6 veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/II/4 6	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par vakcīnas lietošanu kopā ar cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
19	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/II/4 6	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par vakcīnas lietošanu kopā ar cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
20	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/II/4 5	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pēc klīnisko pētījumu datiem dažādās vecuma grupās un pēcreģistrācijas novērošanas, 4.9 - informācija par pārdozēšanas gadījumiem. Apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.6 veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/II/4 2	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apkšunktā 4.5 pievienota informācija par vakcīnas lietošanu kopā ar cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
22	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/II/4 1	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pēc klīnisko pētījumu datiem dažādās vecuma grupās un pēcreģistrācijas novērošanas, 4.9 - informācija par pārdozēšanas gadījumiem, 5.1 - precizēti dati par seroloģiskās aizsardzības līmeni vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.6 veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
23	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/42	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apkšunktā 4.5 pievienota informācija par vakcīnas lietošanu kopā ar cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/II/41	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pēc klīnisko pētījumu datiem dažādās vecuma grupās un pēcreģistrācijas novērošanas, 4.9 - informācija par pārdozēšanas gadījumiem, 5.1 - precizēti dati par seroloģiskās aizsardzības līmeni vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.6 veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
25	09-0201	Densidron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0152/001/II/009	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs Chemi S.p.A, Via Vadisi 5, 03010 Patricia Frosinone, Itālija.
26	98-0421	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N10; N20	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots primārā iepakojuma marķējuma teksts.
27	97-0160	Imex 30 mg/g ointment, Ointment, 30 mg/g	Tetracyclini hydrochloridum	600 mg/20 g Tūbiņa N1; 150 mg/5 g Tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināts parametrs 'piemaisījumi: anhydrotetracycline hydrochloride' uzglabāšanas laika specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0158	Indapamide SR Servier 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0135/001/II/038	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par nevēlamām blakusparādībām: pagarinātu QT intervālu un "torsades de pointes"atbilstoši informācijai zāļu apraksta 4.4 apakšpunktam.
29	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek paplašināts parametrs neapvalkotas tabletes cietība.
30	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināts parametrs viskozitāte uzglabāšanas laika specifikācijā.
31	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/II/003/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1349/001/II/003/G iekļautās izmaiņas. Alternatīva gatavā produkta ražošanas procesa ieviešana (izmaiņas ražošanas posmā - Iekārta stikla flakonu sterilizācijai un depirogenizācijai).; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Alternatīva gatavā produkta ražošanas procesa ieviešana (izmaiņas ražošanas posmā - Bulk šķīduma pārvietošana).

1	2	3	4	5	6	7	8
32	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/II/003/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Alternatīva gatavā produkta ražošanas procesa ieviešana (izmaiņas ražošanas posmā - Bulk šķīduma pārvietošana).; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1349/001/II/003/G iekļautās izmaiņas. Alternatīva gatavā produkta ražošanas procesa ieviešana (izmaiņas ražošanas posmā - Iekārta stikla flakonu sterilizācijai un depirogenizācijai).
33	07-0327	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/II/015	II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Alternatīva primārā iepakojuma sastāvdaļas (flakona aizbāznis) komponenta pievienošana.
34	09-0035	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/40 ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/II/015	II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Alternatīva primārā iepakojuma sastāvdaļas (flakona aizbāznis) komponenta pievienošana.
35	07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/II/015	II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Alternatīva primārā iepakojuma sastāvdaļas (flakona aizbāznis) komponenta pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0315	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/0841/001/II/07	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas paklitaksela ražotājs Polymed Therapeutics, Inc., 3040 Post Oak Blvd. Suite 1110, Houston, Texas 77056, ASV ar ražošanas vietu Polymed Therapeutics, Inc. China Division, Chongqing Taihao Pharmaceutical Co., Ltd., C-3 High Technology Development Zone, No.105, Chuangye Road, Erlang, Chongqing, P.R. 400039, Ķīna.
37	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	10 ml Flakons N10; 0,5 ml Šīrce N1; N10; 2,5 ml Ampula N10; 5 ml Flakons N10; 25 ml Flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/II/013	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Riska mazināšanas plāns.
38	05-0157	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/II/034	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par nevēlamām blakusparādībām: pagarinātu QT intervālu un "torsades de pointes" atbilstoši informācijai zāļu apraksta 4.4 apakšpunktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	05-0106	Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; 250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002/II/023	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Alternatīvā ražotāja un piegādātāja, uzņēmuma Aurobindo Pharma Limited, Indija, pievienošana. Bija: aktīvās vielas ražotājs/piegādātājs-Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited, Indija. Būs:1)Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited, Indija;2)Aurobindo Pharma Limited-Administrative: Plot No2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Andra Pradesh, 5600038; raž.vieta-Unit-1, Survey No 388&389, Borpatla village, Hatnoora Mandal Medak Dist.,Andra Pradesh, 502296, Indija
40	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003/II/023	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Alternatīvā ražotāja un piegādātāja, uzņēmuma Aurobindo Pharma Limited, India, pievienošana. Bija: aktīvās vielas ražotājs/piegādātājs-Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited, Indija. Būs:1)Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited, Indija;2)Aurobindo Pharma Limited-Administrative: Plot No2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Andra Pradesh, 5600038; raž.vieta-Unit-1, Survey No 388&389, Borpatla village, Hatnoora Mandal Medak Dist.,Andra Pradesh, 502296, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
41	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Ampula N10; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Abbott Laboratories Baltics SIA,Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.
42	97-0389	Gopten 0,5 mg hard capsules, Hard capsules, 0,5 mg	Trandolaprilum	0,5 mg Blisteris N28; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Abbott Laboratories Baltics SIA,Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.
43	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg Blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Abbott Laboratories Baltics SIA,Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.
44	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N98	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Abbott Laboratories Baltics SIA,Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	97-0160	Imex 30 mg/g ointment, Ointment, 30 mg/g	Tetracyclini hydrochloridum	600 mg/20 g Tūbiņa N1; 150 mg/5 g Tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vaipievienošana). Izmaiņas palīgvielu brūnais dzelzs oksīds un sarkanais dzelzs oksīds specifiskācijas - izmaiņas parametrā 'smagie metāli'. Tiek aizstāta smago metālu noteikšanas metode.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs no uzglabāšanas laika specifiskācijas - konsistence (consistency). ; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Izmaiņas iepakojuma aizvākuma sistēmā. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs uzglabāšanas laika specifiskācijā - nezināmo piemaisījumu daudzums (assay unknown tetracyclin HCl related impurities, single); IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas (no IB B.II.c.2.d). Izmaiņas palīgvielu brūnais dzelzs oksīds un sarkanais dzelzs oksīds specifiskācijas - izmaiņas parametrā 'smagie metāli'; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs no uzglabāšanas laika specifiskācijas - daļiņu izmērs (particle size).
46	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.
53	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs rauga un pelējuma sēnīšu noteikšana.
54	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā (B.II.f.1.d) iekļauta izmaiņa. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.; būs: Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
55	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai.
56	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifiskācijām tiek svītrots parametrs tabletes sairšana.
57	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota ražošanas procesa plūsmas shēma un apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.d.1.z) iekļauta izmaiņa. Ražošanas procesa kontroles parametrs svāra viendabīgums tiek aizstāts ar parametru dozēšanas devas viendabīgums atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.
59	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās parametrs svāra viendabīgums tiek aizstāts ar parametru dozēšanas devas viendabīgums atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.
60	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota ķīmiskā metode palīgvielas titāna dioksīda identitātes noteikšanai.
61	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (B.II.d.1.c) iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs kopējā sēnīšu un aeroobo mikroorganismu skaita noteikšana.
62	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode šķīdības noteikšanai.
63	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā (B.II.d.2.a) iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits parametram šķīdība.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota blistera PVH/PVDH plēves specififikācija. Tiek pievienots parametrs vizuālā pārbaude.
65	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.e.2.b) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota blistera alumīnija folijas specififikācija. Tiek pievienots parametrs folijas biezums.
66	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota plānslāņa hromatogrāfijas metode aktīvās vielas klaritromicīna identitātes noteikšanai.
67	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas klaritromicīna kvantitatīvā satura noteikšanai.
68	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode palīgvielas hinolīna dzeltenais (E104) identifikācijas noteikšanai galaproduktā.
69	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā (B.II.d.2.a) iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits parametram aktīvās vielas klaritromicīna identitātes noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (B.II.e.2.b) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota blistera PVH/PVDH plēves specifiskācija. Tiek svītrots parametrs PVH/PVDH plēves platums.
71	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek sašaurināts ražošanas procesa kontroles specifiskācijas parametrs tabletes vidējais svars.
72	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek sašaurināts limits ražošanas procesa kontroles specifiskācijas parametram aktīvās vielas klaritromicīna kvantitatīvā satura noteikšanai.
73	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Ražošanas procesa kontroles specifiskācijā tiek pievienots jauns parametrs tabletes nobirzums.
74	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Tiek atjaunotas identifikācijas noteikšanas metodes palīgvielai hinolīna dzeltenais (E104).
75	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas klaritromicīna identitātes noteikšanai

1	2	3	4	5	6	7	8
76	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Ūdens injekcijām tiks aizvietots ar attīrītu ūdeni.
77	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 1,250,000 tabletes; būs: 1,250,000 vai 2,500,00 vai 3,750,000 tabletes
78	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināts limits parametram tabletes apraksts.
79	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota blistera alumīnija folijas specifiskācija. Tiek pievienots parametrs vizuālā pārbaude.
80	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (B.II.e.2.b) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota blistera alumīnija folijas specifiskācija. Tiek svītrots parametrs alumīnija folijas platums.
81	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.e.2.b) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota blistera PVH/PVDH plēves specifiskācija. Tiek pievienots parametrs identifikācija ar infrasarkanu staru spektrofotometriju.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.
83	94-0306	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Flakons N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.
84	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg Blisteris N5; N7	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.
85	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode, ar kuru nosaka benzilspirta un butilhidroksitoluola identifikāciju un kvantitatīvo saturu.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē, kuru izmanto identitātes, piemaisījumu un kvantitatīvā satura noteikšanai (starpprodukts MALAM); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas parametrā masas zudums žāvējot (loss on drying)(starpprodukts TENACHUG); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, kuru izmanto identitātes, piemaisījumu un kvantitatīvā satura noteikšanai (starpprodukts TENACHUG); IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots parametrs masas zudums žāvējot (loss on drying) (starpprodukts TENACHRO WT); IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots parametrs kušanas punkts (starpprodukts TENACHRO WT); IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots parametrs hidrohlorīda sāls noteikšana titrējot (starpprodukts TENACHRO WT).</p> <p>; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurinātas robežas parametram piemaisījumi (starpprodukts TENACHUG); IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots parametrs starpprodukta izskats (MALAM) no specifiskācijas.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē, kuru izmanto identitātes, piemaisījumu un kvantitatīvā satura noteikšanai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>(starpprodukts TIBEN).; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek svītrots starpprodukta (TENACHUG) parametrs kopējie nespecifiskie piemaisījumi (total unspecified impurities).</p> <p>; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas tīrēšanas metodē, kuru izmanto kvantitatīvā satura noteikšanai (starpprodukts TENACHUG).; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītroti parametri šķīduma izskats un šķīduma krāsa (starpprodukts TENACHRO WT).; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītroti parametri kvantitatīvā satura un blakus produktu noteikšanas ar augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metodi (starpprodukts TENACHRO WT).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
87	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurinātas robežas parametram piemaisījumi ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs 'kvantitatīvais saturs' aktīvai vielai terbinafīna bāze (uzglabāšanas laika specifiskācijā), kuru pārbauda ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē, kuru izmanto atlikušo šķīdinātāju noteikšanai. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs smarža aktīvai vielai terbinafīna bāze. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots parametrs kopējie nespecifiskie piemaisījumi (total unspecified impurities).; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs 'identitāte' aktīvai vielai terbinafīna bāze, kuru pārbauda ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi.
88	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.
90	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87h, Rīga, Latvija; Būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, Latvija.
91	11-0114	Taxegis 20 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/001/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atbilstoši pozitīvam Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas lēmumam par indikācijas pievienošanu oriģināl zālēm Taxotere zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā tiek pievienota indikācija - adjuvantai terapijai kombinācijā ar doksorubicīnu un ciklofosfamīdu pacientēm ar operējamu krūts dziedera vēzi bez metastāzēm limfmezglos. Atbilstoši papildināts 4.2. 4.4 (primārās profilakses nepieciešamība TAC (docetaksels, doksorubicīns, ciklofosfamīds) shēmas gadījumā); 4.8. apakšpunkts (imūnās sistēmas traucējumi, sastrēguma sirds mazspēja); 5.1. apakšpunkts. Saskaņota lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	11-0115	Taxegis 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/002/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atbilstoši pozitīvam Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas lēmumam par indikācijas pievienošanu oriģinālzālēm Taxotere zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā tiek pievienota indikācija - adjuvantai terapijai kombinācijā ar doksorubicīnu un ciklofosfamīdu pacientēm ar operējamu krūts dziedera vēzi bez metastāzēm limfmezglos. Atbilstoši papildināts 4.2. 4.4(primārās profilakses nepieciešamība TAC (docetaksels, doksorubicīns, ciklofosfamīds) shēmas gadījumā); 4.8. apakšpunkts (imūnās sistēmas traucējumi, sastrēguma sirds mazspēja); 5.1. apakšpunkts. Saskaņota lietošanas instrukcija.
93	99-0135	Aricept 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 10 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 atbilstoši MRP produktam. Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar MPR procedūrā UK/H/0182/003-004/R/001 veiktām izmaiņām līdzīgām zālēm.
94	99-0134	Aricept 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 atbilstoši MRP produktam. Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar MPR procedūrā UK/H/0182/003-004/R/001 veiktām izmaiņām līdzīgām zālēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	09-0371	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/II/0 14	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas klopidogrela besilāts ražotājs MSN Laboratories Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, 502 329, Andhra Pradesh, Indija.
96	09-0371	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/II/0 16	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Gatavā produkta specifiskācijā tiek paplašināti limiti genotoksiskajiem piemaisījumiem.
97	09-0371	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/II/0 15	II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Aktīvās vielas klopidogrela besilāts specifiskācijā tiek paplašināti limiti genotoksiskajiem piemaisījumiem, lai harmonizētu limitus starp visiem aktīvās vielas ražotājiem.
98	11-0308	Dacepton 10 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	50 mg/5 ml Stikla ampula N1; N5; N10	Hamel n rds GmbH, Vācija	AT/H/0364/001/II/0 01	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana (Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts Versija 3.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
99	96-0237	Diclo CT 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Stikla ampula N10	Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija		<p>II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Palīgvielas propilēnglikola noteikšana ar gāzu hromatogrāfijas metodi. Tiek paplašināts limits parametram 'propilēnglikola kvantitatīvais saturs' (sērijas izlaides specifiskācijā); II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Palīgvielas N-acetilcisteīna noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi. Tiek paplašināts limits parametram 'N-acetilcisteīna kvantitatīvais saturs' (sērijas izlaides specifiskācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.e /Palīgvielas N-acetilcisteīna noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode parametra 'N-acetilcisteīna kvantitatīvais saturs' noteikšanai (sērijas izlaides specifiskācijā); II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi. Tiek paplašināts limits parametram 'nātrija diklofenaka kvantitatīvais saturs' (sērijas izlaides specifiskācijā); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā (B.II.d.1.e /Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits parametram 'lidokaīna hidrohlorīda kvantitatīvais saturs' (uzglabāšanas laika specifiskācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.e /Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode parametra 'lidokaīna hidrohlorīda kvantitatīvais saturs' noteikšanai (uzglabāšanas laika specifiskācijā); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (B.II.d.1.e /Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta plānslāņa hromatogrāfijas metode parametra 'nātrija diklofenaka identitāte' noteikšanai (sērijas izlaides specifiskācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.e /Palīgvielas propilēnglikola noteikšana ar</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>gāzu hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode parametra 'propilēnglikola identitāte' noteikšanai (sērijas izlaides specififikācijā); II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Grupā (B.II.d.1.e /Palīgvielas N-acetilcisteīna noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts limits parametram 'N-acetilcisteīna kvantitatīvais saturs' (uzglabāšanas laika specififikācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.e /Palīgvielas N-acetilcisteīna noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode parametra 'N-acetilcisteīna kvantitatīvais saturs' noteikšanai (uzglabāšanas laika specififikācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.e /Palīgvielas N-acetilcisteīna noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode parametra 'N-acetilcisteīna identitāte' noteikšanai (sērijas izlaides specififikācijā); II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Grupā (B.II.d.1.e /Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts limits parametram 'lidokaīna hidrohlorīda kvantitatīvais saturs' (sērijas izlaides specififikācijā); IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā (B.II.d.1.e /Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits parametram 'nātrija diklofenaka kvantitatīvais saturs' (uzglabāšanas laika specififikācijā); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (B.II.d.1.e /Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta ultravioleto staru spektroskopijas metode parametra 'nātrija diklofenaka kvantitatīvais saturs' noteikšanai (sērijas izlaides specififikācijā); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (B.II.d.1.e /Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta gāzu hromatogrāfijas metode parametra 'lidokaīna hidrohlorīda kvantitatīvais saturs' noteikšanai (sērijas izlaides specifikācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.e /Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota ultravioleto staru spektroskopijas/ augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode parametra 'nātrija diklofenaka identitāte' noteikšanai (sērijas izlaides specifikācijā); II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināts limits parametram 'ekstraģējamais tilpums' (sērijas izlaides specifikācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.e /Palīgvielas propilēnglikola noteikšana ar gāzu hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode parametra 'propilēnglikola kvantitatīvais saturs' noteikšanai (sērijas izlaides specifikācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.e /Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode parametra 'nātrija diklofenaka kvantitatīvais saturs' noteikšanai (uzglabāšanas laika specifikācijā); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (B.II.d.1.e /Aktīvās vielas nātrija diklofenaka un palīgvielas lidokaīna hidrohlorīda noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta gāzu hromatogrāfijas metode parametra 'lidokaīna hidrohlorīda identitāte' noteikšanai (sērijas izlaides specifikācijā).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
100	99-0739	Figura 1 herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags	Sennae folium	3 g Maisiņš N30; N20	Herbapol-Lublin S.A., Polija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 1. jūnija versija PCPV-100/00-EN.
101	99-0740	Figura 2 herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags	Frangulae cortex	3 g Maisiņš N30; N20	Herbapol-Lublin S.A., Polija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 1. jūnija versija PCPV-100/00-EN.
102	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Gentamicinum	40 mg/1 ml Ampula N10; N100; N50	SIA "Briz", Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un analītiskajās metodēs.
103	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Gentamicinum	40 mg/1 ml Ampula N10; N100; N50	SIA "Briz", Latvija		II B.II.e.5.z Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīts gatavā produkta iepakojuma lielums. Bija: 1 ml ampulas. Būs 2 ml ampulas.
104	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Gentamicinum	40 mg/1 ml Ampula N10; N100; N50	SIA "Briz", Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis) CTD formātā.
105	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Gentamicinum	40 mg/1 ml Ampula N10; N100; N50	SIA "Briz", Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Precizēts gatavā produkta sastāvs Modulī 3.2.P.1.2.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Gentamicinum	40 mg/1 ml Ampula N10; N100; N50	SIA "Briz", Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas. Bija: 200 l. Būs: 100 l un 400 l.
107	09-0027	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/001/II/0 04	II B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Ethinylestradiol ražotājam N.V. ORGANON Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Pays-Bas, Nīderlande ar ražošanas vietām N.V. ORGANON Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Pays-Bas, Nīderlande un N.V. ORGANON Veersemeer 4 5347 JN Oss Pays-Bas, Nīderlande no R2-CEP 1995-022-Rev03 uz R2-CEP 1995-022-Rev04
108	09-0028	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/30 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,03 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/002/II/0 04	II B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Ethinylestradiol ražotājam N.V. ORGANON Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Pays-Bas, Nīderlande ar ražošanas vietām N.V. ORGANON Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Pays-Bas, Nīderlande un N.V. ORGANON Veersemeer 4 5347 JN Oss Pays-Bas, Nīderlande no R2-CEP 1995-022-Rev03 uz R2-CEP 1995-022-Rev04

1	2	3	4	5	6	7	8
109	99-0864	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/10 ml	Calcii folinas	100 mg/10 ml Flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Leucovorin-Teva 10 mg/ml šķīdums injekcijām (Reģ. Nr. 99-0863; 99-0864) tiks apvienotas ar nosaukumu Leucovorin-Teva 10 mg/ml šķīdums injekcijām un ar vienu reģistrācijas numuru 99-0863.
110	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 95 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50 (50x1); N100; N60; N50	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/II/033	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Palielināts galaprodukta ražošanas sērijas apjoms. Bija: maksimāli 785 000 tabletes, būs: maksimāli 1 500 000 tabletes.
111	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR	Extractum allergenum	100 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N3; 300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N28	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/II/005	II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai izpildītu ar reģistrāciju apstiprinātos nosacījumus.
112	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Extractum allergenum	300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/II/005	II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai izpildītu ar reģistrāciju apstiprinātos nosacījumus.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	05-0317	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 05-0316, 05-0317 un 05-0318 apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 05-0316 ar nosaukumu Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.
114	05-0318	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 05-0316, 05-0317 un 05-0318 apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 05-0316 ar nosaukumu Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.
115	03-0325	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles PAMITOR 15 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, PAMITOR 30 mg/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, PAMITOR 60 mg/4 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, PAMITOR 90 mg/6 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (Reģ. Nr. 03-0325; 03-0326; 03-0327; 03-0328) tiks apvienotas ar nosaukumu PAMITOR 15 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un ar vienu reģistrācijas numuru 03-0328.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	03-0326	PAMITOR 30 mg/2 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/2 ml	Dinatrii pamidronas	30 mg/2 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles PAMITOR 15 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, PAMITOR 30 mg/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, PAMITOR 60 mg/4 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, PAMITOR 90 mg/6 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (Reģ. Nr. 03-0325; 03-0326; 03-0327; 03-0328) tiks apvienotas ar nosaukumu PAMITOR 15 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un ar vienu reģistrācijas numuru 03-0328.
117	03-0327	PAMITOR 60 mg/4 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 60 mg/4 ml	Dinatrii pamidronas	60 mg/4 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles PAMITOR 15 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, PAMITOR 30 mg/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, PAMITOR 60 mg/4 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, PAMITOR 90 mg/6 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (Reģ. Nr. 03-0325; 03-0326; 03-0327; 03-0328) tiks apvienotas ar nosaukumu PAMITOR 15 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un ar vienu reģistrācijas numuru 03-0328.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	03-0064	Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60; N120	Les Laboratoires Servier, Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas Reference Safety Information dokumentam, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.4, 4.6 un 4.8. Atbilstošas izmaiņas arī lietošanas instrukcijā.
119	97-0196	Rinogēls gel, Gel	Tinctura Calendulae, Oleum Abietis sibiricae, Oleum menthae piperitae, Oleum Hippopheae, Oleum eucalypti	20 g Plastmasas trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam RAĪ.
120	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/II/004	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls ražotājs MSN Laboratories Limited, Indija (adrese: Sy.No. 317&323, Ruraram Village, Patancheru Mandal, Medak District. Andhra Pradesh, 502 329).
121	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/II/004	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls ražotājs MSN Laboratories Limited, Indija (adrese: Sy.No. 317&323, Ruraram Village, Patancheru Mandal, Medak District. Andhra Pradesh, 502 329).

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/II/004	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls ražotājs MSN Laboratories Limited, Indija (adrese: Sy.No. 317&323, Ruraram Village, Patancheru Mandal, Medak District. Andhra Pradesh, 502 329).
123	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/II/004	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls ražotājs MSN Laboratories Limited, Indija (adrese: Sy.No. 317&323, Ruraram Village, Patancheru Mandal, Medak District. Andhra Pradesh, 502 329).
124	99-0795	Senna fix 1,2 g herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags, 1,2 g	Sennae folium	1,2 g Paciņa N20; N30	Herbapol-Lublin S.A., Polija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 1. jūnija versija PCPV-100/00-EN.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	99-0648	Sirupus Pini compositus, Syrup	Calcii lactas, Codeini phosphas, Chelidonii extractum fluidum, Foeniculi tincturae, Pini extractum fluidum	150 g Stikla pudelīte N1	Herbapol Lublin S.A, Polija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 1. jūnija versija PCPV-100/00-EN.
126	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas CCDS dokumentam, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8.- pievienotas jaunas blakusparādības. Atjaunots QRD formāts. Atbilstošas izmaiņas arī lietošanas instrukcijā.
127	03-0065	Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60	Les Laboratoires Servier, Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas Reference Safety Information dokumentam, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.4, 4.6 un 4.8. Atbilstošas izmaiņas arī lietošanas instrukcijā.
128	09-0371	Clopidif 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/IA/019	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas klopidogrela besilāts specifiskācijā tiek sašaurināti limiti genotoksiskajiem piemaisījumiem, lai harmonizētu limitus starp visiem aktīvās vielas ražotājiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	09-0371	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/IB/ 021	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas klopidogrela besilāts pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā. Bija: GIL/CPGBS/DMF/03/08-04-07; Būs: GIL/CPGBS/DMF/05/09-09-10.
130	09-0371	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/IA/ 013	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch, Šveice.
131	09-0371	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/IB/ 022	IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas klopidogrela besilāts sērijas apjoma palielināšana. Bija: 50 - 60 kg; Būs: 70 - 96,25 kg.
132	09-0371	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/IA/ 012	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas klopidogrela besilāts ražotājs Glochem Industries Limited, Survey No. 174 to 176, IDA, Bollaram, Medak District - 502 325, Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	96-0237	Diclo CT 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Stikla ampula N10	Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Kontaminācija ar daļiņām. Tiek pievienots jauns parametrs 'neredzamās daļiņas' (sērijas izlaides specifiskācijā); IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.1.c /kontaminācija ar daļiņām) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs 'neredzamās daļiņas' (uzglabāšanas laika specifiskācijā); IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.1.c /Bakteriālie endotoksīni) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs 'bakteriālo endotoksīnu noteikšana' (uzglabāšanas laika specifiskācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Galaprodukta apraksts. Tiek atjaunota vizuālā metode galaprodukta apraksta noteikšanai (uzglabāšanas laika specifiskācijā); IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs 'krāsainība' (uzglabāšanas laika specifiskācijā); IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs 'dzidrum un opalescence' (uzglabāšanas laika specifiskācijā); IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Bakteriālie endotoksīni. Tiek pievienots jauns parametrs 'bakteriālo endotoksīnu noteikšana' (sērijas izlaides specifiskācijā); IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Blīvuma noteikšana. Tiek pievienots jauns parametrs 'blīvums' (uzglabāšanas laika specifiskācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.c /Blīvuma noteikšana) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode blīvuma noteikšanai (sērijas izlaides specifiskācijā); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā (B.II.d.2.d /Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits parametram 'nātrija diklofenaka piemaisījumi - katrs cits piemaisījums' (uzglabāšanas laika specifiskācijā); IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.2.d /Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs 'lidokaīna hidrohlorīda piemaisījumi - katrs cits piemaisījums' (sērijas izlaides specifikācijā).; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.2.d /Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs 'lidokaīna hidrohlorīda piemaisījumi - citu piemaisījumu summa' (sērijas izlaides specifikācijā).; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā (B.II.d.2.a /Galaprodukta apraksts) iekļauta izmaiņa. Tiek precizēts parametrs 'galaprodukta apraksts' (uzglabāšanas laika specifikācijā).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.2.d /Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode parametra 'nātrija diklofenaka piemaisījumi' noteikšanai (uzglabāšanas laika specifikācijā).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.2.d /Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode parametra 'lidokaīna hidrohlorīda piemaisījumi' noteikšanai (uzglabāšanas laika specifikācijā).; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā (B.II.d.2.d /Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits parametram 'lidokaīna hidrohlorīda piemaisījumi - katrs cits piemaisījums' (uzglabāšanas laika specifikācijā).; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.2.d /Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs 'lidokaīna hidrohlorīda piemaisījumi - 2,6-dimetilnilīns' (uzglabāšanas laika specifikācijā).; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.2.d /Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs 'lidokaīna hidrohlorīda piemaisījumi - 2,6-</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>dimetilanilīns' (sērijas izlaides specifikācijā); IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.1.c /kontaminācija ar daļiņām) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs 'redzamās daļiņas' (uzglabāšanas laika specifikācijā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota metode pH līmeņa noteikšanai (uzglabāšanas laika specifikācijā); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi. Tiek aizstāta plānslāņa hromatogrāfijas metode parametra 'nātrija diklofenaka piemaisījumi' noteikšanai (sērijas izlaides specifikācijā); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā (B.II.d.2.d /Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits parametram 'nātrija diklofenaka piemaisījumi - katrs cits piemaisījums' (sērijas izlaides specifikācijā); IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.2.d /Piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs 'nātrija diklofenaka piemaisījumi - 1-(2,6-dihlorfenil)-2-indolīns' (sērijas izlaides specifikācijā).</p>
134	96-0237	Diclo CT 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Stikla ampula N10	Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija		<p>IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt ampulas ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
135	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Gentamicini sulfas	40 mg/1 ml Ampula N10; N100; N50	SIA "Briz", Latvija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Pievienots krāsu koda gredzens uz ampulām.
136	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Gentamicini sulfas	40 mg/1 ml Ampula N10; N100; N50	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotājs SIA Briz, Latvija(Adrese: Rasas iela 5, Rīga) aizstāts ar ražotāju Sopharma PLC, Bulgārija(Adrese:16 Iliensko shosse str., 1220 Sofia, Bulgārija).
137	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Gentamicini sulfas	40 mg/1 ml Ampula N10; N100; N50	SIA "Briz", Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1998-155-Rev 05 iesniegšana ražotājam Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna ražošanas vietām 138 Xiangban Road Taijiang District China-350 002 Fuzhou, Fujian Province un Jianguyin Industrial Estate China-350 309 Fuqing, Fuzhou.
138	95-0312	Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	0,5 g PP/Al blisteris N20; N100	UAB Bayer, Lietuva		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode tiek aizstāta ar atjaunotu augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti parametri katrs nenosacīts degradācijas produkts un degradācijas produktu summa sērijas izlaidēs un uzglabāšanas laika specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/008	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pievienota iespēja lietot flakonus vairākkārtīgi. Tiek nomainīti stabilitātes dati pēc pirmas atvēršanas.
140	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē, Itālijā, Portugālē no Docetaxel Ebewe uz Docetaxel Sandoz; Lielbritānijā - no Docetaxel Ebewe uz Docetaxel
141	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Neatvērto flakonu uzglabāšanas laiks mainās no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem.
142	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Docetaxel Ebewe Pharma uz Docetaxel Sandoz.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/009	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atbilstoši pozitīvam Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas lēmumam par indikācijas pievienošanu oriģinālzālēm Taxotere zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā tiek pievienota indikācija - adjuvantai terapijai kombinācijā ar doksorubicīnu un ciklofosfamīdu pacientēm ar operējamu krūts dziedera vēzi bez metastāzēm limfmezglos. Atbilstoši papildināts 4.2.; 5.1. apakšpunkts. Saskaņota lietošanas instrukcija.
144	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Docetaxel Ebewe uz Docetaxel NC.
145	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildus augstās izšķirtspējas hromatogrāfijas metode identitātes, kvantitatīvā saturs un piemaisījumu noteikšanai.
146	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/003	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs gumijas aizbāznis ar citu dimensiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Docetaxel Ebewe Pharma uz Docetaxel Sandoz.
148	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/009	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atbilstoši pozitīvam Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas lēmumam par indikācijas pievienošanu oriģinālzālēm Taxotere zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā tiek pievienota indikācija - adjuvantai terapijai kombinācijā ar doksorubicīnu un ciklofosfamīdu pacientēm ar operējamu krūts dziedera vēzi bez metastāzēm limfmezglos. Atbilstoši papildināts 4.2.; 5.1. apakšpunkts. Saskaņota lietošanas instrukcija.
149	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē, Itālijā, Portugālē no Docetaxel Ebewe uz Docetaxel Sandoz; Lielbritānijā - no Docetaxel Ebewe uz Docetaxel.
150	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Neatvērto flakonu uzglabāšanas laiks mainās no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/008	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pievienota iespēja lietot flakonus vairākkārtīgi. Tiek nomainīti stabilitātes dati pēc pirmas atvēršanas.
152	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Docetaxel Ebewe uz Docetaxel NC.
153	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/003	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs gumijas aizbāznis ar citu dimensiju.
154	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildus augstās izšķirtspējas hromatogrāfijas metode identitātes, kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	100 mg Blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		<p>IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs saturs fluorēdēnraža specifiskācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek pievienots jauns parametrs tīrība etilspirta specifiskācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs izskats acetnitrila (recovered/ purchased) specifiskācijā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots parametrs tīrība no etilspirta specifiskācijas.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek svītrots parametrs tīrība no acetnitrila (purchased) specifiskācijas.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek svītrots parametrs tīrība no metilspirta specifiskācijas.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas etilspirta specifiskācijā- identifikācijas noteikšanas metodes aizvietošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Izmaiņas hloretilamīna hidrohlorīda specifiskācijā- identifikācijas noteikšanas metodes pievienošana.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek sašaurināti parametri saturs un izskats metilspirta specifiskācijā.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Nelielas izmaiņas aktīvās vielas fluvoksamīna maleāta ražošanas procesā: izmaiņas solī A, B un C.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek sašaurināti parametri izskats un saturs nātrija hidroksīda specifiskācijā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijās parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek svītrots parametrs tīrība no toluola (purchased) specifiskācijās.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas toluola specifiskācijā- identifikācijas noteikšanas metodes aizvietošana un pievienošana.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs.</p> <p>Tiek pievienots aktīvās vielas fluvoksamīna maleāta ražotājs Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Šveice; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek sašaurināti parametri izskats un saturs etilspirta specifiskācijā.; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Fluvoksamīns (starpprodukts)</p> <p>Bija: 510-740 kg</p> <p>Būs: 1100-1600 kg</p> <p>Fluvoksamīna maleāts (aktīvā viela):</p> <p>Bija: 400-680 kg</p> <p>Būs: 900-1500 kg; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek sašaurināts parametrs saturs nātrija hlorīda specififikācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek sašaurināti parametri izskats un saturs toluola specififikācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek pievienots jauns parametrs identitāte fluvoksiketona specififikācijā.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas nātrija hidroksīda specififikācijā- identifikācijas noteikšanas metodes aizvietošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas metilspirta specififikācijā- identifikācijas noteikšanas metodes aizvietošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas acetnitrila specififikācijā- identifikācijas un tīrības</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>noteikšanas metodes aizvietošana.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas zema blīvuma polietilēna somas specifikācijā parametros biežums un izskats.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas parametrā saturs sālsskābes specifikācijā.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek pievienoti jauni parametri un testi, ko izdara ražošanas gaitā (In-process control): masas zudums žāvējot, piemaisījumi, E- fluvoxamina kvantitatīva noteikšana.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek pievienots jauns parametrs tīrība acetnitrila (recovered) specifikācijā.</p> <p>; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas parametros saturs un tīrība acetnitrila specifikācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs izskats hidroksilamīna sulfāta specifikācijā.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas sālsskābes specifikācijā- identifikācijas noteikšanas metodes aizvietošana.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
156	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	50 mg Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		<p>IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināti parametri izskats un saturs toluola specifiskācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs saturs hlorūdeņraža specifiskācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek pievienots jauns parametrs identitāte fluvoksiketona specifiskācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek pievienots jauns parametrs tīrība etilspirta specifiskācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs izskats acetonitrila (recovered/ purchased) specifiskācijā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek svītrots parametrs tīrība no etilspirta specifiskācijas.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek svītrots parametrs tīrība no acetonitrila (purchased) specifiskācijas.</p> <p>; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek svītrots parametrs tīrība no metilspirta specifiskācijas.; IB B.I.b.2.c</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas nātrija hidroksīda specifiskācijā- identifikācijas noteikšanas metodes aizvietošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas etilspirta specifiskācijā- identifikācijas noteikšanas metodes aizvietošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas metilspirta specifiskācijā- identifikācijas noteikšanas metodes aizvietošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas acetnitrila specifiskācijā- identifikācijas un tīrības noteikšanas metodes aizvietošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas hloretilamīna hidrohlorīda specifiskācijā- identifikācijas noteikšanas metodes pievienošana.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas zema blīvuma polietilēna somas specifiskācijā parametros biežums un izskats.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek sašaurināts parametrs izskats hidroksilamīna sulfāta specifiskācijā.;</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināti parametri saturs un izskats metilspirta specififikācijā.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas parametrā saturs sālskābes specififikācijā.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas sālskābes specififikācijā- identifikācijas noteikšanas metodes aizvietošana.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Nelielas izmaiņas aktīvās vielas fluvoksamīna maleāta ražošanas procesā: izmaiņas solī A, B un C.</p> <p>; 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. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek pievienoti jauni parametri un testi, ko izdara ražošanas gaitā (In-process control): masas zudums žāvējot, piemaisījumi, E- fluvoxamina kvantitatīva noteikšana.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek sašaurināti parametri izskats un saturs nātrija hidroksīda specififikācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Tiek pievienots jauns parametrs tīrība acetnitrila (recovered) specififikācijā.</p> <p>; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots parametrs tīrība no toluola (purchased) specifikācijas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas parametros saturs un tīrība acetnitrila specifikācijā.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas toluola specifikācijā- identifikācijas noteikšanas metodes aizvietošana un pievienošana.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas fluvoksamīna maleāta ražotājs Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Šveice; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Fluvoksamīns (starpprodukts) Bija: 510-740 kg Būs: 1100-1600 kg Fluvoksamīna maleāts (aktīvā viela): Bija: 400-680 kg Būs: 900-1500 kg; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināti parametri izskats un saturs etilspirta specifikācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs saturs nātrija hlorīda specifikācijā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
157	11-0065	Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0341/001/IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā AT/H/0341/001/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās Norvēģijā no Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml uz Oxaliplatin Sandoz.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā AT/H/0341/001/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās Zviedrijā no Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml uz Oxaliplatin Sandoz.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Somijā no Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml uz Oxaliplatin Sandoz.
158	11-0065	Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0341/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml uz Oxaliplatin Sandoz.
159	11-0065	Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0341/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Oxaliquid 5 mg/ml uz Oxaliplatin liquid NC; Dānijā no Oxaliquid 5 mg/ml uz Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml; Polijā no Oxaliquid uz Oxaliplatin-Ebewe; Slovākijā no Oxaliquid 5 mg/ml uz Oxaliplatin sandoz 5 mg/ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	05-0410	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0,5 mg	Norethisteroni acetatas, Estradiolum	1 mg/0,5 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	SE/H/0150/001/II/052	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar Eiropas Savienības drošuma pamatdatiem Hormonu aizstājterapijas zālēm un drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0020/001, 8.dec.2009. 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - trombofiliski traucējumi, piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts un atbilstoši papildināti brīdinājumi 4.4 apakšpunktā. 4.4 atjaunota informācija par endometrija hiperplāzijas un karcinomas, krūts vēža, olnīcu vēža, koronāro artēriju slimības, išēmiska insulta risku, 4.5 pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
161	95-0312	Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	0,5 g PP/Al blisteris N20; N100	UAB Bayer, Lietuva		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas uzglabāšanas laika specifiskācijas ierobežojumos parametrā brīvā salicilskābe.
162	98-0498	Aspirin C 400 mg/240 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 400 mg/240 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	400 mg/240 mg Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.DDPS versija 7.0, 19.01.2011
163	06-0198	Citalec 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0127/002/II/014	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna (adrese: Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024).

1	2	3	4	5	6	7	8
164	05-0308	Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder, 12 micrograms/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1440 mcg/120 dose Inhalators N120 (1x120); 1440 mcg/120 dose Inhalators un futlāris N120 (1x120); 2880 mcg/240 dose Inhalators N240 (2x120)	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FI/H/0448/001/R/001/II/010	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE /H /PSUR/0009 /001) Formoterol/Oxis Turbohaler. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 iekļuta informācija par maksimālo dienas devu bērniem no 6 gadu vecuma un pievienots brīdinājums par lietošanu pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu nelietot Diffumax kā pirmās izvēles zāles bronhiālās astmas ārstēšanai, kā arī papildināts ar brīdinājumu nepārsniegt maksimāli pieļaujamo dienas devu; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – bronhu spazmas, miega traucējumi, trauksme, trīce, sirds aritmijas, reibonis. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.5 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
165	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/II/010	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu apraksta 6.3., 6.4., 6.6. punktos un lietošanas instrukcijas 5. punktā. Tiek paskaidroti zāļu pagatavošanas un lietošanas nosacījumi.
166	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/II/010	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu apraksta 6.3., 6.4., 6.6. punktos un lietošanas instrukcijas 5. punktā. Tiek paskaidroti zāļu pagatavošanas un lietošanas nosacījumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 10-0170 un 10-0171 apvienošana ar vienu nosaukumu Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar reģistrācijas numuru 10-0170.
168	07-0394	Esmocard 100 mg/10 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/10 ml	Esmololi hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N5	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/001/II/009	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināti uzglabāšanas laika limiti priekš piemaisījumiem. Bija: Piemaisījums A: ≤ 6.00 %. Piemaisījums B: ≤ 0.20 %. Kopā: ≤ 7.00 %. Būs: Piemaisījums A: ≤ 9.00 %. Piemaisījums B: ≤ 0.40 %. Kopā: ≤ 10.00 %.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā NL/H/0779/II/009/G iekļautās izmaiņas. Bija: 18 mēneši. Būs: 2 gadi.
169	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	100 mg Blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītrotas starpprodukta fluvoksamīna ražošanas procesa specifiskācija (in-process specification).
170	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	50 mg Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītrotas starpprodukta fluvoksamīna ražošanas procesa specifiskācija (in-process specification).

1	2	3	4	5	6	7	8
171	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/II/001	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Palielināts gatavā produkta sērijas apjoms (paplašināts diapazons) visiem iepakojuma lielumiem.
172	05-0411	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 UD Kalendārveida iepakojums N28; N84 (3x28)	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0102/001/II/049	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar Eiropas Savienības drošuma pamatdatiem Hormonu aizstājterapijas zālēm un drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0020/001, 8.dec.2009. 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - trombofliski traucējumi, piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts un atbilstoši papildināti brīdinājumi 4.4 apakšpunktā. 4.4 atjaunota informācija par endometrija hiperplāzijas un karcinomas, krūts vēža, olnīcu vēža, koronāro artēriju slimības, išēmiska insulta risku, 4.5 pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
173	10-0094	Lofradyk 75mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28	Galex d.d., Slovēnija	PL/H/0114/001/II/002	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas klopidogrela hidrogēnsulfāta ražotājs Zhejiang Apeloia Jiayuan Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: Hengdian Industrial Zone, Dongyang City, Zhejiang Province, China 322118).

1	2	3	4	5	6	7	8
174	10-0098	Nofardom 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28	Norameda UAB, Lietuva	PL/H/0113/001/II/0 02	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas klopidogrela hidrogēnsulfāta ražotājs Zhejiang Apelo Jiyuan Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: Hengdian Industrial Zone, Dongyang City, Zhejiang Province, China 322118).
175	05-0412	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	1 UD Kalendārveida iepakojums N28; 1 UD Blisteris N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	DE/H/0304/001/II/0 48	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar Eiropas Savienības drošuma pamatdatiem Hormonu aizstājterapijas zālēm un drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0020/001, 8.dec.2009. 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - trombofiliski traucējumi, piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts un atbilstoši papildināti brīdinājumi 4.4 apakšpunktā. 4.4 atjaunota informācija par endometriju hiperplāzijas un karcinomas, krūts vēža, olnīcu vēža, koronāro artēriju slimības, išēmiska insulta risku, 4.5 pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
176	10-0104	Repaglinide Portfarma 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/001/II/ 006	II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Aktīvās vielas ražotājs Aurobindo izmantos atšķirīgu daļiņu izmēra noteikšanas un sadalījuma specifiskāciju nekā aktīvās vielas ražotājs Biocon.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/II/006	II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Aktīvās vielas ražotājs Aurobindo izmantos atšķirīgu daļiņu izmēra noteikšanas un sadalījuma specifiskāciju nekā aktīvās vielas ražotājs Biocon.
178	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/II/006	II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Aktīvās vielas ražotājs Aurobindo izmantos atšķirīgu daļiņu izmēra noteikšanas un sadalījuma specifiskāciju nekā aktīvās vielas ražotājs Biocon.
179	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.a.3.z) iekļauta izmaiņa. Tiek ieviesta palīgvielu sālskābes un nātrija hidrohlorīda kontrole galaproduktā.; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Tiek pievienotas palīgvielas sālskābe un nātrija hidroksīds pH līmeņa regulēšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināts limits parametram pH sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/IB/011	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināti daži ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifikāciju parametri.
182	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/IB/008	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši, Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IB/011	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināti daži ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifiskāciju parametri.
184	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IB/008	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši, Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/IB/ 011	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināti daži ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifiskāciju parametri.
186	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/IB/ 008	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši, Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	80 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/IB/ 008	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši, Būs: 2 gadi.
188	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	80 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/IB/ 011	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināti daži ABPE pudeles (60 cc), 33 mm vāciņa, ABPE pudeles (75 cc), 38 mm vāciņa, PA/Al/PE+desikants/ABPE blistera un Al folijas specifiskāciju parametri.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	01-0188	Citramons forte tabletes, Tablets	Coffeinum, Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum	1 UD Blisteris N12; N120	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija		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). Aktīvās vielas Paracetamols jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana no jauna ražotāja: Zhejang Kangle Pharmaceutical Company Limited, Ķīna
190	01-0188	Citramons forte tabletes, Tablets	Coffeinum, Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum	1 UD Blisteris N12; N120	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija		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). 1.Aktīvās vielas Acetilsalicilskābe ražotāja Bayer, Spānija, svītrosana; 2.Aktīvās vielas Acetilsalicilskābe ražotāja "S&D Chemicals Ltd", Lielbritānija, svītrosana; 3.Aktīvās vielas Paracetamols ražotāja "Mallinkroft Chemical", Lielbritānija, svītrosana; 4.Aktīvās vielas Paracetamols ražotāja "Rhodia Organique", Francija, svītrosana. ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā (ar A7) iekļautās izmaiņas: Aktīvās vielas Acetilsalicilskābes ražotāja nosaukuma maiņa sakarā ar administratīvajām izmaiņām ražotāja juridiskajā organizācijā. Bija: Rhodia Organique, Francija. Būs: Rhodia Operations SAS, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	09-0536	DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/IB/043/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautā izmaiņa. Bija: Les Laboratoires Servier Industrie: 1.250.000 un 1.650.000 tabletes. Servier Ireland Industrie: 1.250.000 tabletes. Būs: Les Laboratoires Servier Industrie: 1.250.000 un 1.650.000 tabletes. Servier Ireland Industrie: 1.250.000 tabletes. Anpharm: 880.000 tabletes.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	06-0082	Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml	Dexketoprofenum	50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/003/IB/041/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 operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Alfa Wassermann S.p.A., via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (Pescara), Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā ES/H/0100/IB/040/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Alfa Wassermann S.p.A., via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (Pescara), Itālija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā ES/H/0100/IB/040/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Alfa Wassermann S.p.A., via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (Pescara), Itālija.
193	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt oriģināliepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Sargāt no mitruma.; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
194	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek svītrotā uzdruka 'S' uz tabletes. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība saskaņā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.
196	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/IA/007/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Venlafaxinum (Venlafaxine) ražotāja nosaukums. Bija: Wyeth Medica Ireland Ltd Little Connell Newbridge County Kildare Īrija. būs: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell Newbridge County Kildare Īrija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/xxxx/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Bija: Wyeth Medica Ireland Ltd Little Connell, Newbridge, County Kildare, Īrija. būs: Pfizer Ireland Pharmaceuticals. Little Connell, Newbridge, County Kildare, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
197	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/IA/007/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SE/H/xxxx/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Bija: Wyeth Medica Ireland Ltd Little Connell, Newbridge, County Kildare, Īrija. būs: Pfizer Ireland Pharmaceuticals. Little Connell, Newbridge, County Kildare, Īrija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās aktīvās vielas Venlafaxinum (Venlafaxine) ražotāja nosaukums. Bija: Wyeth Medica Ireland Ltd Little Connell Newbridge County Kildare Īrija. būs: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell Newbridge County Kildare Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/002/IA/007/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SE/H/xxxx/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Bija: Wyeth Medica Ireland Ltd Little Connell, Newbridge, County Kildare, Īrija. būs: Pfizer Ireland Pharmaceuticals. Little Connell, Newbridge, County Kildare, Īrija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās aktīvās vielas Venlafaxinum (Venlafaxine) ražotāja nosaukums. Bija: Wyeth Medica Ireland Ltd Little Connell Newbridge County Kildare Īrija. būs: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell Newbridge County Kildare Īrija.
199	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek svītrotā uzdrūka 'S' uz tabletes. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība saskaņā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.
200	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek svītrotā uzdrūka 'S' uz tabletes. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība saskaņā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	01-0414	Forcan 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg Blisteris N1; N5	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Mainās galaprodukta sērijas lielums. Bija: 9,00 kg (25,000 nos.); būs: 12,6 kg (35,000 nos.).
202	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002/IA/017/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. 20 mg tabletes atrodas neliels daudzums magnija stearāts un lai novērstu to noārdīšanos testa paraugos, paraugu sagatavošana tiek veikta, cik ātri vien iespējams.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija.; 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 svītrosna iepakojšanas vieta Aflofarm Fabryka Lekow Sp.Z.o.o., Szkolna Street 31, Ksawerow, 95-054, Polija.; 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 svītrosna iepakojšanas vieta Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasut u. 13, Budaors, 2040, Ungārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, A-8054, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	05-0617	Fosinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/003/IA/017/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā iepakojšanas vieta Aflofarm Fabryka Lekow Sp.Z.o.o., Szkolna Street 31, Ksawerow, 95-054, Polija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā iepakojšanas vieta Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasut u. 13, Budaors, 2040, Ungārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, A-8054, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. 20 mg tabletēs atrodas neliels daudzums magnija stearāts un lai novērstu to noārdīšanos testa paraugos, paraugu sagatavošana tiek veikta, cik ātri vien iespējams.

1	2	3	4	5	6	7	8
204	05-0615	Fosinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Fosinoprilum natricum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N42; 5 mg OPA/Al/PVH//Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N98; N100; 5 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/001/IA/017/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, A-8054, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitz South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. 20 mg tabletēs atrodas neliels daudzums magnija stearāts un lai novērstu to noārdīšanos testa paraugos, paraugu sagatavošana tiek veikta, cik ātri vien iespējams. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā iepakojšanas vieta Aflofarm Fabryka Lekow Sp.Z.o.o., Szkolna Street 31, Ksawerow, 95-054, Polija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā iepakojšanas vieta Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasut u. 13, Budaors, 2040, Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitz South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	09-0537	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/IB/ 043/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautā izmaiņa. Bija: Les Laboratoires Servier Industrie: 1.250.000 un 1.650.000 tabletes. Servier Ireland Industrie: 1.250.000 tabletes. Būs: Les Laboratoires Servier Industrie: 1.250.000 un 1.650.000 tabletes. Servier Ireland Industrie: 1.250.000 tabletes. Anpharm: 880.000 tabletes.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	11-0039	Glydium 60 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/002/IB/ 006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautā izmaiņa. Bija: Les Laboratoires Servier Industrie: 1.250.000 un 1.650.000 tabletes. Servier Ireland Industrie: 1.250.000 tabletes. Būs: Les Laboratoires Servier Industrie: 1.250.000 un 1.650.000 tabletes. Servier Ireland Industrie: 1.250.000 tabletes. Anpharm: 880.000 tabletes.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Ul. Annapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	06-0085	Kettesse 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml	Dexketoprofenum	50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/003/IB/040/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 operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Alfa Wassermann S.p.A., via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (Pescara), Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā ES/H/0100/IB/040/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Alfa Wassermann S.p.A., via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (Pescara), Itālija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā ES/H/0100/IB/040/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Alfa Wassermann S.p.A., via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (Pescara), Itālija.
208	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/IA/013/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0101/001-003/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0101/001-003/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
209	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/IA/013/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0101/001-003/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0101/001-003/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.
210	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/IA/013/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0101/001-003/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija. □; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0101/001-003/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
211	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/E01/IB/044	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 (Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums par rizatripānu (Maxalt) 21.07.2007.-12.06.2010.). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: aritmija, bradikardija, išēmisks kolīts, mialģija, izmaiņas EKG. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
212	11-0200	Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/002/E01/IB/044	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 (Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums par rizatripānu (Maxalt) 21.07.2007.-12.06.2010.). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: aritmija, bradikardija, išēmisks kolīts, mialģija, izmaiņas EKG. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/003/E01/IB/044	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 (Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums par rizatripānu (Maxalt) 21.07.2007.-12.06.2010.). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: aritmija, bradikardija, išēmisks kolīts, mialģija, izmaiņas EKG. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
214	11-0199	Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/001/E01/IB/044	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 (Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums par rizatripānu (Maxalt) 21.07.2007.-12.06.2010.). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: aritmija, bradikardija, išēmisks kolīts, mialģija, izmaiņas EKG. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
215	99-0650	Nealginum, Tablets	Propyphenazonum, Coffeinum, Paracetamolum	1 UD Blisteris N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija		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 propifenazona sertifikāts Nr. R1-CEP 2003-059-Rev01 no jauna ražotāja Shandong Xinhua Pharmaceutical Co.Ltd., 14 Dongyi Road, Zhangdian District, China-255005 Zibo, Shandong Province, Ķīna. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Vani Pharma Labs Limited, Indija.
216	99-0650	Nealginum, Tablets	Propyphenazonum, Coffeinum, Paracetamolum	1 UD Blisteris N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija		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 paracetamola sertifikāts Nr. R1-CEP 1995-050-Rev 01 no jauna ražotāja Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, TR-81010 Kadikoy, Istanbul, Turcija ar ražošanas vietām Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, TR-81010 Kadikoy, Istanbul, Turcija un Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, PK 55 Esentepe Mevkii Tavsanli Koyu, TR - 41400 Gebze, Kocaeli, Turcija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co, Ķīna. ; 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 aizstāts paracetamola granulāta ražotājs. Bija: Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co.China, Ķīna; būs: Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, Acibadem, Koftuncu Sokak No 1, TR-81010 Kadikoy, Istanbul, Turcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
217	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetine	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/IB/27	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. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4.8 un 5.1 apakšpunkti ar informāciju par atomoksetīna nevēlamo ietekmi uz pacienta kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
218	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetine	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/IB/27	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. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4.8 un 5.1 apakšpunkti ar informāciju par atomoksetīna nevēlamo ietekmi uz pacienta kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/IB/27	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4.8 un 5.1 apakšpunkti ar informāciju par atomoksetīna nevēlamo ietekmi uz pacienta kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
220	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/IB/27	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4.8 un 5.1 apakšpunkti ar informāciju par atomoksetīna nevēlamo ietekmi uz pacienta kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
221	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/IB/27	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4.8 un 5.1 apakšpunkti ar informāciju par atomoksetīna nevēlamo ietekmi uz pacienta kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
222	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/IB/27	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4.8 un 5.1 apakšpunkti ar informāciju par atomoksetīna nevēlamo ietekmi uz pacienta kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
223	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules, Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/IB/27	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4.8 un 5.1 apakšpunkti ar informāciju par atomoksetīna nevēlamo ietekmi uz pacienta kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
224	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/II/007/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi limitiem, lai kontrolētu palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzumu gatavajā produktā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 120,0 kg (800 000 tabletes), 240,0 kg (1 600 000 tabletes), 315,0 kg (2 100 000 tabletes), 450,0 kg (3 000 000 tabletes); Būs: 51,0 kg (340 000 tabletes) un 450,0 kg (3 000 000 tabletes).; 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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa sajaukšanas, sijāšanas, malšanas fāzēs. Tiek svītrotā drukāšanas fāze.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi sairšanas laika, svara viendabīguma un cietības pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas gaitā.; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Tiek palielināts palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzums, tiek samazināts bezūdens laktozes daudzums un tiek svītrotā drukājamā tinte no gatavā produkta sastāva.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Uzdruka RX 12 tiek aizstāta ar iespiedumu RX 12.

1	2	3	4	5	6	7	8
225	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/II/007/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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa sajaukšanas, sijāšanas, malšanas fāzēs. Tiek svītrotā drukāšanas fāze.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi sairšanas laika, svāra viendabīguma un cietības pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas gaitā.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Uzdruka RX 828 tiek aizstāta ar iespiedumu RX 828.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi limitiem, lai kontrolētu palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzumu gatavajā produktā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 120,0 kg (400 000 tabletes), 240,0 kg (800 000 tabletes), 315,0 kg (1 050 000 tabletes), 450,0 kg (1 500 000 tabletes); Būs: 51,0 kg (170 000 tabletes) un 450,0 kg (1 500 000 tabletes).; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Tiek palielināts palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzums, tiek samazināts bezūdens laktozes daudzums un tiek svītrotā drukājamā tinte no gatavā produkta sastāva.

1	2	3	4	5	6	7	8
226	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/II/ 007/G	<p>IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Uzdruka RX 829 tiek aizstāta ar iespiedumu RX 829.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi limitiem, lai kontrolētu palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzumu gatavajā produktā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 120,0 kg (200 000 tabletes), 240,0 kg (400 000 tabletes), 315,0 kg (525 000 tabletes), 450,0 kg (750 000 tabletes); Būs: 70,50 kg (117 500 tabletes) un 450,0 kg (750 000 tabletes).; 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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa sajaukšanas, sijāšanas, malšanas fāzēs. Tiek svītrotā drukāšanas fāze.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi sairšanas laika, svāra viendabīguma un cietības pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas gaitā.; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Tiek palielināts palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzums, tiek samazināts bezūdens laktozes daudzums un tiek svītrotā drukājamā tinte no gatavā produkta sastāva.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
227	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	80 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/II/007/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 120,0 kg (100 000 tabletes), 240,0 kg (200 000 tabletes), 315,0 kg (262 500 tabletes), 450,0 kg (375 000 tabletes); Būs: 141,0 kg (117 500 tabletes) un 450,0 kg (375 000 tabletes).; 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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa sajaukšanas, sijāšanas, malšanas fāzēs. Tiek svītrotā drukāšanas fāzē.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Uzdruka RX 830 tiek aizstāta ar iespiedumu RX 830.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi limitiem, lai kontrolētu palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzumu gatavajā produktā.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi sairšanas laika, svāra viendabīguma un cietības pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas gaitā.; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Tiek palielināts palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzums, tiek samazināts bezūdens laktozes daudzums un tiek svītrotā drukājamā tinte no gatavā produkta sastāva.

1	2	3	4	5	6	7	8
228	05-0189	Carvedilol Genericon 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; 12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100; N10; N14; N28; N56; N98	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0352/002/II/0 12	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atbilstoši farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par carvediolu saturošām zālēm apstiprinātiem 2010. gada 08.novembrī zāļu apraksta apakšpunktos 4.3/4.4/4.5/4.6/4.7/4.8/4.9 precizēta terminologija un veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
229	05-0190	Carvedilol Genericon 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100; N10; N14; N28; N56; N98; 25 mg ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N56; N50; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0352/003/II/0 12	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atbilstoši farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par carvediolu saturošām zālēm apstiprinātiem 2010. gada 08.novembrī zāļu apraksta apakšpunktos 4.3/4.4/4.5/4.6/4.7/4.8/4.9 precizēta terminologija un veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
230	05-0188	Carvedilol Genericon 6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100; N10; N14; N28; N56; N98; 6,25 mg ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0352/001/II/0 12	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atbilstoši farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par carvediolu saturošām zālēm apstiprinātiem 2010. gada 08.novembrī zāļu apraksta apakšpunktos 4.3/4.4/4.5/4.6/4.7/4.8/4.9 precizēta terminologija un veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
231	99-0274	Cocarboxylasum Jelfa 50 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 50 mg	Cocarboxylasi chloridum	50 mg Stikla ampula N3	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
232	05-0050	Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/001/II/0 41	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem un klīnisko pārskatu. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
233	09-0536	DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/II/0 41	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem un klīnisko pārskatu. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
234	06-0080	Dolmen 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Dexketoprofenum	12,5 mg PVH/Al plāksnīte N10; N20; N30; N40; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/001/II/039	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma saskaņošanas darba dalīšanas procedūrā. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums par piesardzību lietojot kopā ar aminoglikozīdu antibiotikām, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - balsenes tūska, hepatīts, akūta nieru mazspēja. Pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem lietojot līdzīgas zāles. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
235	06-0081	Dolmen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/002/II/039	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma saskaņošanas darba dalīšanas procedūrā. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums par piesardzību lietojot kopā ar aminoglikozīdu antibiotikām, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - balsenes tūska, hepatīts, akūta nieru mazspēja. Pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem lietojot līdzīgas zāles. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
236	06-0082	Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml	Dexketoprofenum	50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/003/II/040	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma saskaņošanas darba dalīšanas procedūrā. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums par piesardzību lietojot kopā ar aminoglikozīdu antibiotikām, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - balsenes tūska, hepatīts, akūta nieru mazspēja. Pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem lietojot līdzīgas zāles. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
237	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diptheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas CCDS dokumentam, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienots brīdinājums par Guillain Barre sindromu vai brahiālu neirītu, brīdinājums par asiņošanas risku pacientiem ar asinsreces traucējumiem. Pievienotas jaunas blakusparādības. Atbilstošas izmaiņas arī lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
238	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (Atjaunoti apakšpunkti 4.2 - zāļu deva un lietošanas ilgums pie atsevišķām indikācijām, 4.4, 4.5 - papildināts ar mijiedarbību ar pretkrampju līdzekļiem, līdzekļiem pret infekciju, augu valsts preparātiem, 4.6, 4.7 , 4.8, 5.2, 5.3). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
239	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/II/004/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek svītrots tests uz atlikušiem šķīdinātajiem no specififikācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek svītrots tests ar infrosarkano starojumu no specififikācijas.; 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 svīturošana. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotā produkta pārbaude procesā.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots atbilstības sertifikāts želatīnam (kapsulu pagatavošanai). PB Gelatins R1-CEP 2002-110-Rev 00,Gelita Group R1-CEP 2003-172-Rev 00, Rousselot SAS FR R1-CEP 2000-027-Rev 01, Nitta Gelatin R1-CEP 2004-247-Rev 00, Nitta Gelatin R1-CEP 2004-320-Rev 00, Nitta Gelatin R0-CEP 2005-217-Rev 00, Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 01. ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Pievieno atlikušo šķīdinātāju testu gatava produkta specififikācijai.Tiek svītroti no gatava produkta specififikācijas: tests uz hlorīdiem, tests uz palīgvielām-mikrokristāliskā celuloze, etilceluloze, hipromeloze.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Atkārtota testa perioda ieviešana 24 mēneši ražotājam Shasun Chemicals and Drugs Ltd., A-1/B, Sipcot Industrial Complex Kudikadu Village Cuddalore - 607 005, Indija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa attiecās uz sfērisko apvalkoto paraugu pagatavošanu šķīšanas testam.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots šķīšanas atskaites punkts no specifikācijas.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas testa procedūrā, kas attiecas uz dzelzs noteikšanu, titāna noteikšanu un želatīna noteikšanu kapsulas apvalkā.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas noteikšanas metode ar augstās efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju (HPLC). Jaunā noteikšanas metode ir pēc Ph. Eur monogrāfijas.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots arsēna tests no zāļu specifikācijas.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa attiecas uz Lielbritāniju, Īriju un Maltu. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Wyeth Pharmaceuticals, New Lane Havant Hampshire P09 2NG, Lielbritānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa attiecas uz Lielbritāniju, Īriju un Maltu. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Kronans Droghandel Fibervagen, Box 252 435 25 Molnlycke, Zviedrija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Aizvieto satura viendabīguma parametru ar dozēšanas viendabīguma parametru.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Atbilstoši Eiropas farmakopējas prasībām identificē mitrumu, sulfātpelnus un smagmetālus.; IA A.5. b Gatavā produkta</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Izmaiņa attiecās uz Itāliju. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija:DHL Excel Supply Chain (Italy)S.P.A. Via Grandi Snc-Fr.Caleppio Settala (MI) Itālija būs: DHL Supply Chain (Italy) S.P.A Via Grandi Snc-Fr.Caleppio Settala (MI) Itālija ; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa attiecās uz Lielbritāniju, Īriju un Maltu.Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Qualiti (Burnley) Limited Talbot Street Biercliffe Burnley Lancashire BB10 2JY, Lielbritānija; 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. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek iesniegts jauns atbilstības sertifikāts želatīnam (kapsulu pagatavošanai).Sterling Gelatin R1-CEP 2001-211-REV-00, PB Leiner R1-CEP 2004-022 Rev 00; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek svītrotā lielā sērijas apjoma samaisīšanas stadija no ražošanas procesa.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifikācijas ierobežojumiem. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Specifikācijas parametra paplašināšana pallādija noteikšanai. Pēc EMEA vadlīnijas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
240	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/II/04/G	<p>IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Izmaiņa attiecās uz Itāliju. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.</p> <p>Bija:DHL Excel Supply Chain (Italy)S.P.A. Via Grandi Snc-Fr.Caleppio Settala (MI) Itālija būs: DHL Supply Chain (Italy) S.P.A Via Grandi Snc-Fr.Caleppio Settala (MI) Itālija</p> <p>; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Atbilstoši Eiropas farmakopējas prasībām identificē mitrumu, sulfātpelnus un smagmetālus.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas noteikšanas metode ar augstās efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju (HPLC). Jaunā noteikšanas metode ir pēc Ph. Eur monogrāfijas.; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek svītrotas lielā sērijas apjoma samaisīšanas stadija no ražošanas procesa.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas testa procedūrā, kas attiecās uz dzelzs noteikšanu, titāna noteikšanu un želatīna noteikšanu kapsulas apvalkā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Pievieno atlikušo šķīdinātāju testu gatava produkta specifiskācijai.Tiek svītroti no gatava produkta specifiskācijas: tests uz hlorīdiem, tests uz palīgvielām-mikrokristāliskā celuloze, etilceluloze, hipromeloze.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa attiecās uz sfērisko apvalkoto paraugu pagatavošanu šķīšanas testam.; 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 svītrosāna. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas produkta</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pārbaude procesā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Aizvieto satūra viendabīguma parametru ar dozēšanas viendabīguma parametru.; 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. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek iesniegts jauns atbilstības sertifikāts želatīnam (kapsulu pagatavošanai). Sterling Gelatin R1-CEP 2001-211-REV-00, PB Leiner R1-CEP 2004-022 Rev 00; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots atbilstības sertifikāts želatīnam (kapsulu pagatavošanai). PB Gelatins R1-CEP 2002-110-Rev 00, Gelita Group R1-CEP 2003-172-Rev 00, Rousselot SAS FR R1-CEP 2000-027-Rev 01, Nitta Gelatin R1-CEP 2004-247-Rev 00, Nitta Gelatin R1-CEP 2004-320-Rev 00, Nitta Gelatin R0-CEP 2005-217-Rev 00, Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 01. □; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots šķīšanas atskaites punkts no specifiskācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek svītrots tests uz atlikušiem šķīdinātājiem no specifiskācijas.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa attiecās uz Lielbritāniju, Īriju un Maltu.Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Qualiti (Burnley) Limited</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Talbot Street Biercliffe Burnley Lancashire BB10 2JY, Lielbritānija; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek svītrots arsēna tests no zāļu specifiskācijas.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Specifiskācijas parametra paplašināšana pallādija noteikšanai. Pēc EMEA vadlīnijas.</p> <p>; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Atkārtota testa perioda ieviešana 24 mēneši ražotājam Shasun Chemicals and Drugs Ltd., A-1/B, Sipcot Industrial Complex Kudikadu Village Cuddalore - 607 005, Indija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek svītrots tests ar infrosarkano starojumu no specifiskācijas.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Izmaiņa attiecās uz Lielbritāniju, Īriju un Maltu.Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs</p> <p>Wyeth Pharmaceuticals, New Lane Havant Hampshire P09 2NG, Lielbritānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa attiecās uz Lielbritāniju, Īriju un Maltu.Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs</p> <p>Kronans Droghandel Fibervagen, Box 252 435 25 Molnlycke, Zviedrija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
241	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/002/II/004/G	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svīturota aktīvās vielas noteikšanas metode ar augstās efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju (HPLC). Jaunā noteikšanas metode ir pēc Ph. Eur monogrāfijas.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Atbilstoši Eiropas farmakopējas prasībām identificē mitrumu, sulfātpelnus un smagmetālus.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopējas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Atkārtota testa perioda ieviešana 24 mēneši ražotājam Shasun Chemicals and Drugs Ltd., A-1/B, Sipcot Industrial Complex Kudikadu Village Cuddalore - 607 005, Indija.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Izmaiņa attiecās uz Lielbritāniju, Īriju un Maltu.Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Wyeth Pharmaceuticals, New Lane Havant Hampshire P09 2NG, Lielbritānija.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas testa procedūrā, kas attiecās uz dzelzs noteikšanu, titāna noteikšanu un želatīna noteikšanu kapsulas apvalkā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa attiecās uz sfērisko apvalkoto paraugu pagatavošanu šķīšanas testam.; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek svīturota lielā sērijas apjoma samaisīšanas stadija no ražošanas procesa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots šķīšanas atskaites punkts no specifiskācijas; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Aizvieto satura viendabīguma parametru ar dozēšanas viendabīguma parametru; 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. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek iesniegts jauns atbilstības sertifikāts želatīnam (kapsulu pagatavošanai).Sterling Gelatin R1-CEP 2001-211-REV-00, PB Leiner R1-CEP 2004-022 Rev 00; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek svītrots tests ar infrosarkano starojumu no 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. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas produkta pārbaude procesā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Pievieno atlikušo šķīdinātāju testu gatava produkta specifiskācijai.Tiek svītroti no gatava produkta specifiskācijas: tests uz hlorīdiem, tests uz palīgvielām-mikrokristāliskā celuloze, etilceluloze, hipromeloze.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots atbilstības sertifikāts želatīnam (kapsulu pagatavošanai). PB Gelatins R1-CEP 2002-110-Rev 00,Gelita Group R1-CEP 2003-172-Rev 00, Rousselot SAS FR R1-CEP 2000-027-Rev 01, Nitta Gelatin R1-CEP 2004-247-Rev 00, Nitta Gelatin R1-CEP 2004-320-Rev 00, Nitta Gelatin R0-CEP 2005-217-Rev 00, Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 01. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek svītrots tests uz atlikušiem šķīdinātājiem no specifiskācijas.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Izmaiņa attiecās uz Itāliju. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Bija:DHL Excel Supply Chain (Italy)S.P.A. Via Grandi Snc-Fr.Caleppio Settala (MI) Itālija būs: DHL Supply Chain (Italy) S.P.A Via Grandi Snc-Fr.Caleppio Settala (MI) Itālija ; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumiem. Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Specifikācijas parametra paplašināšana pallādija noteikšanai. Pēc EMEA vadlīnijas. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa attiecās uz Lielbritāniju, Īriju un Maltu.Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Kronans Droghandel Fibervagen, Box 252 435 25 Molnlycke, Zviedrija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa attiecās uz Lielbritāniju, Īriju un Maltu.Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Qualiti (Burnley) Limited Talbot Street Biercliffe Burnley Lancashire BB10 2JY, Lielbritānija; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0936/II/004/G iekļautās izmaiņas.Tiek svītrots arsēna tests no zāļu specififikācijas.</p>
242	97-0480	Flucinar 0,25 mg/g gel, Gel, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
243	97-0468	Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
244	97-0104	Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/5 mg/g	Fluocinoloni acetonidum, Neomycini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
245	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002/II/016	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota informācija lietošanas instrukcijā - saskaņota ar zāļu aprakstu un redakcionāli uzlabota.
246	05-0617	Fosinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/003/II/016	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota informācija lietošanas instrukcijā - saskaņota ar zāļu aprakstu un redakcionāli uzlabota.

1	2	3	4	5	6	7	8
247	05-0615	Fosinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Fosinoprilum natricum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N42; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N98; N100; 5 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/001/II/016	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota informācija lietošanas instrukcijā - saskaņota ar zāļu aprakstu un redakcionāli uzlabota.
248	05-0051	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/001/II/041	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem un klīnisko pārskatu. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
249	09-0537	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/II/041	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem un klīnisko pārskatu. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
250	08-0196	Glydium 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N180; N500; N120	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/001/II/041	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem un klīnisko pārskatu. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
251	11-0039	Glydium 60 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/002/II/041	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem un klīnisko pārskatu. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
252	97-0403	Intralipid 10 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 10 %	Soiae oleum raffinatum	10 %/100 ml Stikla pudele N12; 10 %/500 ml Excel maiss N12; 10 %/500 ml Stikla pudele N12; 10 %/100 ml Excel maiss N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Pievienots alternatīvs materiāla veids (daudzkārtaina polimēra plēve) gatavā produkta primārajam iepakojumam. Bija: Excel; Būs: Excel vai Biofine
253	97-0404	Intralipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum	20 %/1000 ml Stikla pudele N6; 20 %/250 ml Excel maiss N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N12; 20 %/500 ml Stikla pudele N12; 20 %/500 ml Excel maiss N12; 20 %/100 ml Excel maiss N10; 20 %/100 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Pievienots alternatīvs materiāla veids (daudzkārtaina polimēra plēve) gatavā produkta primārajam iepakojumam. Bija: Excel; Būs: Excel vai Biofine

1	2	3	4	5	6	7	8
254	06-0083	Kettesse 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Dexketoprofenum	12,5 mg PVH/Al plāksnīte N10; N20; N30; N40; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/001/II/038	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma saskaņošanas darba dalīšanas procedūrā. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums par piesardzību lietojot kopā ar aminoglikozīdu antibiotikām, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - balsenes tūska, hepatīts, akūta nieru mazspēja. Pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem lietojot līdzīgas zāles. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
255	06-0084	Kettesse 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/002/II/038	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma saskaņošanas darba dalīšanas procedūrā. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums par piesardzību lietojot kopā ar aminoglikozīdu antibiotikām, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - balsenes tūska, hepatīts, akūta nieru mazspēja. Pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem lietojot līdzīgas zāles. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
256	06-0085	Kettesse 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml	Dexketoprofenum	50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/003/II/039	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma saskaņošanas darba dalīšanas procedūrā. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums par piesardzību lietojot kopā ar aminoglikozīdu antibiotikām, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - balsenes tūska, hepatīts, akūta nieru mazspēja. Pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem lietojot līdzīgas zāles. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
257	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/E01/II/043	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksta apakšpunktos 5.1 un 5.2 pievienoti dati par pediatrikajiem pētījumiem saskaņā ar klīniskās farmakoloģijas pētījumu (P083), akūtās klīniskās efektivitātes pētījumu (P082), ilgtermiņa drošuma pētījumu (P086), kas veikti atbilstoši 28.01.2011. apstiprinātajam pediatrijas izpētes plānam (PIP Nr. EMEA-000084-PIP-10, aģentūras lēmuma Nr. EMA/37992/2011), uz ko pamatojoties, nevar sniegt ieteikumus par devām bērniem un pievienot pediatriko indikāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
258	11-0200	Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/002/E0 1/II/043	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksta apakšpunktos 5.1 un 5.2 pievienoti dati par pediatriiskajiem pētījumiem saskaņā ar klīniskās farmakoloģijas pētījumu (P083), akūtās klīniskās efektivitātes pētījumu (P082), ilgtermiņa drošuma pētījumu (P086), kas veikti atbilstoši 28.01.2011. apstiprinātajam pediatrijas izpētes plānam (PIP Nr. EMEA-000084-PIP-10, aģentūras lēmuma Nr. EMA/37992/2011), uz ko pamatojoties, nevar sniegt ieteikumus par devām bērniem un pievienot pediatriisko indikāciju.
259	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/003/E0 1/II/043	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksta apakšpunktos 5.1 un 5.2 pievienoti dati par pediatriiskajiem pētījumiem saskaņā ar klīniskās farmakoloģijas pētījumu (P083), akūtās klīniskās efektivitātes pētījumu (P082), ilgtermiņa drošuma pētījumu (P086), kas veikti atbilstoši 28.01.2011. apstiprinātajam pediatrijas izpētes plānam (PIP Nr. EMEA-000084-PIP-10, aģentūras lēmuma Nr. EMA/37992/2011), uz ko pamatojoties, nevar sniegt ieteikumus par devām bērniem un pievienot pediatriisko indikāciju.
260	11-0199	Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/001/E0 1/II/043	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksta apakšpunktos 5.1 un 5.2 pievienoti dati par pediatriiskajiem pētījumiem saskaņā ar klīniskās farmakoloģijas pētījumu (P083), akūtās klīniskās efektivitātes pētījumu (P082), ilgtermiņa drošuma pētījumu (P086), kas veikti atbilstoši 28.01.2011. apstiprinātajam pediatrijas izpētes plānam (PIP Nr. EMEA-000084-PIP-10, aģentūras lēmuma Nr. EMA/37992/2011), uz ko pamatojoties, nevar sniegt ieteikumus par devām bērniem un pievienot pediatriisko indikāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
261	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Izmaiņas primārā iepakojuma (blisteris) marķējuma tekstā - vārds 'mikrogrami' tiek aizvietots ar saīsinājumu 'µg'.
262	97-0052	Omnadren 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni propionas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni decanoas	250 mg/ml Ampula N5	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
263	97-0084	Rennie 680 mg/80 mg chewable tablets, Chewable tablets, 680 mg/80 mg	Calcii carbonas, Magnesii carbonas	680 mg/80 mg Blisteris N24	UAB Bayer, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2011.gada 28.jūlijs, versija 3.0). Pievienotas kontrindikācijas nefrolitiāze, hipofosfatēmija. Brīdinājumi papildināti ar norādi nelietot zāles ilgstoši un hiperkalciūrijas gadījumā, kā arī pievienots brīdinājums izvairīties no pastiprinātas piena produktu lietošanas terapijas laikā. Pievienota mijiedarbība ar levotiroksīnu, fluorīdu, dzelzi saturošiem līdzekļiem. Pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - slikta dūša, vemšana, caureja, muskuļu vājums, magnija un kalcija līmeņa paaugstināšanās asinīs.

1	2	3	4	5	6	7	8
264	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetinum	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/II/19	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības depresija un depresīvs garastāvoklis, trauksme, tiki, hipoestēzija. Bērniem un pusaudžiem novērota arī parestēzija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
265	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetinum	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/II/21/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par amoksetīna ietekmi uz aknām. 5.1 pievienoti pētījumi par amoksetīna un tam salīdzināmās vielas - standarta metilfenidāta iedarbīgumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
266	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetinum	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/II/21/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par amoksetīna ietekmi uz aknām. 5.1 pievienoti pētījumi par amoksetīna un tam salīdzināmās vielas - standarta metilfenidāta iedarbīgumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
267	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetine	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/II/19	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības depresija un depresīvs garastāvoklis, trauksme, tiki, hipoestēzija. Bērniem un pusaudžiem novērota arī parestēzija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
268	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/II/21/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par amoksetīna ietekmi uz aknām. 5.1 pievienoti pētījumi par amoksetīna un tam salīdzināmās vielas - standarta metilfenidāta iedarbīgumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
269	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/II/19	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības: depresija un depresīvs garastāvoklis, trauksme, tiki, hipoestēzija. Bērniem un pusaudžiem novērota arī parestēzija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
270	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/II/21/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par amoksetīna ietekmi uz aknām. 5.1 pievienoti pētījumi par amoksetīna un tam salīdzināmās vielas - standarta metilfenidāta iedarbīgumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
271	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/II/19	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības depresija un depresīvs garastāvoklis, trauksme, tiki, hipoestēzija. Bērniem un pusaudžiem novērota arī parestēzija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
272	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/II/21/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par amoksetīna ietekmi uz aknām. 5.1 pievienoti pētījumi par amoksetīna un tam salīdzināmās vielas - standarta metilfenidāta iedarbīgumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
273	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/II/19	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības depresija un depresīvs garastāvoklis, trauksme, tiki, hipoestēzija. Bērniem un pusaudžiem novērota arī parestēzija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
274	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/II/19	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības depresija un depresīvs garastāvoklis, trauksme, tiki, hipoestēzija. Bērniem un pusaudžiem novērota arī parestēzija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
275	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/II/21/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par amoksetīna ietekmi uz aknām. 5.1 pievienoti pētījumi par amoksetīna un tam salīdzināmās vielas - standarta metilfenidāta iedarbīgumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
276	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules , Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/II/21/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par amoksetīna ietekmi uz aknām. 5.1 pievienoti pētījumi par amoksetīna un tam salīdzināmās vielas - standarta metilfenidāta iedarbīgumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
277	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules , Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/II/19	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības depresija un depresīvs garastāvoklis, trauksme, tiki, hipoestēzija. Bērniem un pusaudžiem novērota arī parestēzija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
278	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.4).
279	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).

1	2	3	4	5	6	7	8
280	01-0317	Tobradex eye ointment, Eye ointment	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Tūbiņa N1; 5 g Tūbiņa N1	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta terminoloģija un veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-5.3. Apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem sistēmisku aminoglikozīdu terapiju, apakšpunktā 4.5 pievienota rekomendācija starp dažādu zāļu lietošanu ievērot vismaz 5 minūšu intervālu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
281	97-0085	Visine Classic 0,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 mg/ml	Tetryzolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunots zāļu apraksts, pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un klīnisko pārskatu, kā arī saskaņojot informāciju starp Baltijas valstīm, veidojot kopīgu iepakojumu. 4.2, 4.3 apakšpunktos norādīts, ka acu pilienus nedrīkst lietot bērni jaunāki par 3 gadiem. 4.4 pievienots brīdinājums, nelietot Visine pacientiem ar prostatas hiperplāziju un porfīriju. 4.8. papildināts ar blakusparādību- konjunktīvas epiteliāla keratinizācija ar asaru kanālu oklūziju un epiforu, sirds funkcijas traucējumiem un vispārējiem traucējumiem. 5.3 apakšpunkts papildināts ar neklīniskajiem datiem par lokālu, akūtu un hronisku toksicitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
I. Purviņš