

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	11-0418	MOVICOL Lax 6,9 g powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii chloridum, Natrii hydrogencarbonas, Kalii chloridum	1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/3914/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Bulgārijā, Igaunijā, Rumānijā, Polijā un Slovēnijā. Bija: Bulgārijā: MOVCIOL Lax; Igaunijā: MOVICOL Lax; Rumānijā: MOVICOL Uno; Polijā: MOVICOLAX; Slovēnijā: MOVICOL Lax. Būs: Bulgārijā: MOVCIOL; Igaunijā: MOVICOL; Rumānijā: MOVICOL; Polijā: MOVICOL; Slovēnijā: MOVICOL.
2	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, 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). Tiek svītrots parametrs krāsa no izejmateriāla specifiskācijas(kvinaprila 7.sintēzes posmā), ko izmanto aktīvās vielas kvinaprila hidrohlorīda sintēzē.
3	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, 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). Tiek svītrots parametrs krāsa no izejmateriāla specifiskācijas (kvinaprila 7.sintēzes posmā), ko izmanto aktīvās vielas kvinaprila hidrohlorīda sintēzē.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, 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). Tiek svītrots parametrs krāsa no izejmateriāla specififikācijas (kvinaprila 7.sintēzes posmā), ko izmanto aktīvās vielas kvinaprila hidrohlorīda sintēzē.
5	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IA/075/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/073/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras No EMEA/H/A - 31/1279 (13.07.2011) lēmumu nātrija risedronātam/zālēm Actonel 35 mg OAW apvalkotās tabletes. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par periodisku terapijas izvērtēšanu ik pēc pieciem gadiem un vēlāk, 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem, 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: netipiski augšstilba kaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	05-0362	Adrenaline Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas adrenalīna serifikāts R0-CEP 2009-274-Rev 00 no ražotāja Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.Kg, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, D – 55216 , Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002/IA/ 008/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Iekļauta atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/014/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē.
8	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001/IA/ 008/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Iekļauta atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/014/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē.
9	05-0278	Allergosan 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Chloropyramini hydrochloridum	180 mg/18 g Alumīnija tūba N1	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
10	06-0039	Allergosan 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Chloropyramini hydrochloridum	20 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	11-0075	Alprazolam Orion 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/001/IA/001	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0).
12	11-0076	Alprazolam Orion 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/002/MR/IA/001	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0).
13	11-0077	Alprazolam Orion 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/003/MR/IA/001	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0).
14	11-0041	Amicor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	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; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/001/IB/005/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā (DK/H/1402/IB/005/G) iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši harmonizētai Ph.Eur.metodei.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki uzglabāšanas laika specifiskācijas ierobežojumi parametram aktīvās vielas kvantitatīvais saturs.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0042	Amicor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/002/IB/ 005/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā (DK/H/1402/IB/005/G) iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši harmonizētai Ph.Eur.metodei.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki uzglabāšanas laika specifiskācijas ierobežojumi parametram aktīvās vielas kvantitatīvais saturs.
16	11-0043	Amicor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/003/IB/ 005/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā (DK/H/1402/IB/005/G) iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši harmonizētai Ph.Eur.metodei.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki uzglabāšanas laika specifiskācijas ierobežojumi parametram aktīvās vielas kvantitatīvais saturs.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0373	Aminoplasmal B.Braun 10% E solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat trihydricum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphat dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/001/IA/ 007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valīna sertifikāts R0-CEP 2008-128 Rev 00 no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: No.10 Wenjiang Road, Wuming County, China-530100 Nanning City). Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Evonik Rexim S.A.S., Francija (adrese: 33, Rue de Verdun, F- 80400 Ham).; 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 leicīna sertifikāts R0-CEP 2008-097 Rev 00 no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: No.10 Wenjiang Road, Wuming County, China-530100 Nanning City). Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Evonik Rexim S.A.S., Francija (adrese: 33, Rue de Verdun, F- 80400 Ham).

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0374	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0543/001/IA/ 007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valīna sertifikāts R0-CEP 2008-128 Rev 00 no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: No.10 Wenjiang Road, Wuming County, China-530100 Nanning City). Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Evonik Rexim S.A.S., Francija (adrese: 33, Rue de Verdun, F- 80400 Ham).; 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 leicīna sertifikāts R0-CEP 2008-097 Rev 00 no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: No.10 Wenjiang Road, Wuming County, China-530100 Nanning City). Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Evonik Rexim S.A.S., Francija (adrese: 33, Rue de Verdun, F- 80400 Ham).

1	2	3	4	5	6	7	8
19	05-0372	Aminoplasmal B.Braun 5% E solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Acidum glutamicum, Histidinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/002/IA/ 007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts R0-CEP 2008-097 Rev 00 no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: No.10 Wenjiang Road, Wuming County, China-530100 Nanning City). Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Evonik Rexim S.A.S., Francija (adrese: 33, Rue de Verdun, F- 80400 Ham).; 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 valīna sertifikāts R0-CEP 2008-128 Rev 00 no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: No.10 Wenjiang Road, Wuming County, China-530100 Nanning City). Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Evonik Rexim S.A.S., Francija (adrese: 33, Rue de Verdun, F- 80400 Ham).

1	2	3	4	5	6	7	8
20	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana nespecifiskiem piemaisījumiem.; 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. Tiek pievienota alternatīva smago metālu noteikšanas metode- sulfīdu nogulsnešanas metode (heavy metals by sulfide precipitation).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas identifikācijas noteikšanas metode (infrasarkano staru spektroskopijas metode).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metode (gāzes hromatogrāfija).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas smago metālu un arsēna noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metode (gāzes hromatogrāfija).; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana nespecifiskiem piemaisījumiem.; 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 pievienota alternatīva smago metālu noteikšanas metode- sulfīdu nogulsnešanas metode (heavy metals by sulfide precipitation).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas identifikācijas noteikšanas metode (infrasarkano staru spektroskopijas metode).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas smago metālu un arsēna noteikšanas metode.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-0782	Anafranil SR 75 , Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana nespecifiskiem piemaisījumiem.; 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. Tiek pievienota alternatīva smago metālu noteikšanas metode- sulfīdu nogulsnešanas metode (heavy metals by sulfide precipitation).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas identifikācijas noteikšanas metode (infrasarkano staru spektroskopijas metode).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metode (gāzes hromatogrāfija).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas smago metālu un arsēna noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	99-0893	Analgin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Metamizolum natricum	500 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
24	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	1000 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IA/009/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
26	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/IB/07	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Produktu informācijas (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) harmonizācija ar atsauces zālēm Lipitor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/002/IB/07	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Produktu informācijas (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) harmonizācija ar atsauces zālēm Lipitor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/003/IB/07	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Produktu informācijas (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) harmonizācija ar atsauces zālēm Lipitor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0231	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/001/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras par Lipitor un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu atorvastatīnu 13.12.2010. lēmumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās; apakšpunktā 4.5 informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām zālēm sistematizēta un apkopota tabulas veidā un pievienotas rekomendācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumos; apakšpunktā 4.6 pievienota plašāka informācija par zāļu nevēlamo ietekmi grūtniecības laikā; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: ķermeņa masas palielināšanās, anoreksija, hiperglikēmija, murgi, reibonis, parestēzija, hipoestēzija, disgēzija, perifēra neiropātija, neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0232	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/002/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras par Lipitor un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu atorvastatīnu 13.12.2010. lēmumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās; apakšpunktā 4.5 informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām zālēm sistematizēta un apkopota tabulas veidā un pievienotas rekomendācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumos; apakšpunktā 4.6 pievienota plašāka informācija par zāļu nevēlamo ietekmi grūtniecības laikā; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: ķermeņa masas palielināšanās, anoreksija, hiperglikēmija, murgi, reibonis, parestēzija, hipoestēzija, disgēzija, perifēra neiropātija, neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0233	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/003/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras par Lipitor un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu atorvastatīnu 13.12.2010. lēmumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās; apakšpunktā 4.5 informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām zālēm sistematizēta un apkopota tabulas veidā un pievienotas rekomendācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumos; apakšpunktā 4.6 pievienota plašāka informācija par zāļu nevēlamo ietekmi grūtniecības laikā; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: ķermeņa masas palielināšanās, anoreksija, hiperglikēmija, murgi, reibonis, parestēzija, hipoestēzija, disgēzija, perifēra neiropātija, neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	10-0234	Atorvastatin Teva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/004/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras par Lipitor un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu atorvastatīnu 13.12.2010. lēmumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās; apakšpunktā 4.5 informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām zālēm sistematizēta un apkopota tabulas veidā un pievienotas rekomendācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumos; apakšpunktā 4.6 pievienota plašāka informācija par zāļu nevēlamo ietekmi grūtniecības laikā; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: ķermeņa masas palielināšanās, anoreksija, hiperglikēmija, murgi, reibonis, parestēzija, hipoestēzija, disgēzija, perifēra neiropātija, neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	95-0246	Bonefos 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Dinatrii clodronas	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120; 400 mg ABPE pudelīte N100	Bayer Oy, Somija		IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2011) lēmumu zālēm, kas satur aktīvo vielu klodronskābi. Iekļauts brīdinājums par netipiskiem augšstilba kaula lūzumiem, papildinātas blakusparādības - netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
34	95-0245	Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 60 mg/ml	Dinatrii clodronas	300 mg/5 ml Stikla ampula N5; 1500 mg/25 ml Stikla ampula N1; N4	Bayer Oy, Somija		IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2011) lēmumu zālēm, kas satur aktīvo vielu klodronskābi. Iekļauts brīdinājums par netipiskiem augšstilba kaula lūzumiem, papildinātas blakusparādības - netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti .
35	03-0567	Brexin 20 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20	Norameda UAB, Lietuva		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. Tiek mainīts aktīvās vielas piroksikama ražotāja nosaukums. Bija: ICI International Chemical Industry S.p.A., Loc. Masserie Armieri, Pozzilli (IS), 86077, Itālija; Būs: FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES SRL, Loc. Masserie Armieri, Pozzilli (IS), 86077, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	03-0567	Brexin 20 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20	Norameda UAB, Lietuva		IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots aktīvās vielas ražotājs ZACH SYSTEM, Z.I. La Croix Cadeau B.P. 10079 49242 Avrille Cedex, Francija.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakoņas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots sērijas apjoms jaunajam aktīvās vielas ražotājam ZACH SYSTEM, Z.I. La Croix Cadeau B.P. 10079 49242 Avrille Cedex, Francija. Bija: sērijas apjoms liofilizācijas posmā aptuveni 130kg un galasērijai aptuveni 260kg; Būs: sērijas apjoms liofilizācijas posmā aptuveni 130kg un galasērijai aptuveni 260kg un 650kg.
37	03-0566	Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Piroxicamum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20	Norameda UAB, Lietuva		IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots sērijas apjoms jaunajam aktīvās vielas ražotājam ZACH SYSTEM, Z.I. La Croix Cadeau B.P. 10079 49242 Avrille Cedex, Francija. Bija: sērijas apjoms liofilizācijas posmā aptuveni 130kg un galasērijai aptuveni 260kg; Būs: sērijas apjoms liofilizācijas posmā aptuveni 130kg un galasērijai aptuveni 260kg un 650kg. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakoņas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas ražotājs ZACH SYSTEM, Z.I. La Croix Cadeau B.P. 10079 49242 Avrille Cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	03-0566	Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Piroxicamum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20	Norameda UAB, Lietuva		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. Tiek mainīts aktīvās vielas piroksikama ražotāja nosaukums. Bija: ICI International Chemical Industry S.p.A., Loc. Masserie Armieri, Pozzilli (IS), 86077, Itālija; Būs: FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES SRL, Loc. Masserie Armieri, Pozzilli (IS), 86077, Itālija.
39	98-0366	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Bromhexini hydrochloridum	4 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (B.II.d.1.g) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota Eiropas Farmakopejas metode 2.9.40 jauna parametra dozēšanas viendabīgums noteikšanai. IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (B.II.d.2.d) iekļauta izmaiņa. Tiek noteikti jauni piemaisījumu limiti.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai, kas aizstās plānslāņa hromatogrāfijas metodi.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots parametrs dozēšanas viendabīgums, kas aizstās parametru novirze no vidējās masas.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (B.II.d.1.g) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota Eiropas Farmakopejas metode 2.9.40 jauna parametra dozēšanas viendabīgums noteikšanai.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (B.II.d.2.d) iekļauta izmaiņa. Tiek noteikti jauni piemaisījumu limiti.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai, kas aizstās plānslāņa hromatogrāfijas metodi.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots parametrs dozēšanas viendabīgums, kas aizstās parametru novirze no vidējās masas.
41	99-0787	Broncholytin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup, Syrup, 5,75 mg/4,6 mg/5 ml	Glaucini hydrobromidum, Ephedrini hydrochloridum	125 g PE pudele ar PE vāciņu N1; 125 g Stikla pudele ar Al vāciņu N1; 125 g Stikla pudele ar PE vāciņu N1	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Flakons N200	Sandoz GmbH, Austrija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu budezonīdu ražotājam Farmabios SPA, Via Pavia 1, Gropello Cairoli Milano, 27027, Itālija ar ražošanas vietām Microchem S.R.L, Via Turati 2, Fiorenzuola D'Arda 29017, Itālija; Micro-Macinazione S.A., Via Cantonale, Madonna del Piano, Lugano 6995, Šveice un Farmabios SPA, Via Pavia 1, Gropello Cairoli Milano, 27027, Itālija no R1-CEP 2000-051-Rev 00 uz R1-CEP 2000-051-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu budezonīdu ražotājam Farmabios SPA, Via Pavia 1, Gropello Cairoli Milano, 27027, Itālija no R0-CEP 2005-174-Rev 03 uz R0-CEP 2005-174-Rev 04.
43	05-0279	Calcium Sopharma 8,94 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8,94 mg/ml	Calcium	89,4 mg/10 ml Stikla ampula N50; N5	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IA/011/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
45	96-0521	Carsil 35 mg coated tablets, Coated tablets, 35 mg	Silymarinum	35 mg Blisteris N80	"Briz" Ltd., Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
46	00-1093	Cerebrum compositum NM solution for injection, Solution for injection	Cerebrum suis, Embryo totalis suis, Hepar suis, Placenta totalis suis, Kalium phosphoricum, Selenium, Thuja occidentalis, Strychnos ignatii, Acidum phosphoricum, Cinchona pubescens, Sulfur, Kalium bichromicum, Gelsemium sempervirens, Ruta graveolens, Arnica montana, Aesculus hippocastanum, Manganum phosphoricum, Magnesium phosphoricum, Semecarpus anacardium, Conium maculatum, Hyoscyamus niger, Aconitum napellus, Anamirta cocculus, Ambra grisea	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots stikla ampulu piegādātājs Schott forma vitrum Kft., 9724 Lukacshaza Paskert, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	08-0204	Chlophazolin 0,15 mg tablets, Tablets, 0,15 mg	Clonidini hydrochloridum	0,15 mg PVH/Al blisteris N50	Briz LLC, Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
48	99-0844	Cinnarizin Sopharma 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N50	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	07-0298	Cipralex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/IA/ 056	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas attiecās uz sabrukšanas testu un satura viendabīguma testu.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	07-0298	Ciprallex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/IA/057/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Famar Italia S.P.A. Baranzate Di Bollate (MI) Via Zambelletti, 25 I 20021 Baranzate Di Bollate Milano 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Tjoa Pack b.v. Columbusstraat 4 7825 VR Emmen Postbus 2227 7801 CE Emmen Nīderlande; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta: Famar L' Aigle Zone Industrielle n° 1 Route de Crulai F 61300 L'Aigle Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0299	Cipraleks 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/IA/56	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas attiecās uz sabrukšanas testu un satura viendabīguma testu.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	07-0299	Cipralax 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/IA/057/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Tjoa Pack b.v. Columbusstraat 4 7825 VR Emmen Postbus 2227 7801 CE Emmen Nīderlande; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Famar Italia S.P.A. Baranzate Di Bollate (MI) Via Zambelletti, 25 I 20021 Baranzate Di Bollate Milano 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Famar L' Aigle Zone Industrielle n 1 Route de Crulai F 61300 L'Aigle Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0300	Cipraleks 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/IA/056	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas attiecās uz sabrukšanas testu un satura viendabīguma testu.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	07-0300	Cipralax 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/IA/057/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Tjoa Pack b.v. Columbusstraat 4 7825 VR Emmen Postbus 2227 7801 CE Emmen Nīderlande; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Famar Italia S.P.A. Baranzate Di Bollate (MI) Via Zambelletti, 25 I 20021 Baranzate Di Bollate Milano 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta: Famar L' Aigle Zone Industrielle n° 1 Route de Crulai F 61300 L'Aigle Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
55	07-0297	Cipralex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 5 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 5 mg ABPE trauciņš N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/001/IA/056	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas attiecās uz sabrukšanas testu un satura viendabīguma testu.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	07-0297	Cipralax 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 5 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 5 mg ABPE trauciņš N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/001/IA/057/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Famar Italia S.P.A. Baranzate Di Bollate (MI) Via Zambelletti, 25 I 20021 Baranzate Di Bollate Milano, 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Famar L' Aigle Zone Industrielle n 1 Route de Crulai F 61300 L'Aigle, Francija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Tjoa Pack b.v. Columbusstraat 4 7825 VR Emmen Postbus 2227 7801 CE Emmen, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N14; N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots starpproduktu (Lu 18-027S un Lu 30-073, ko izmanto citaloprāma hidrobromīda sintēzei) piegādātājs Lundbeck Pharmaceuticals Sea Sands Middlesborough GB-Cleveland TS2 1UB, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
58	06-0287	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PP/Al blisteris N10; N3; N6; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N6; N10; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002/IB/ 021/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija, balstoties uz EMA farmakovigilances darba grupas (CMDh/PhVWP/028/20) 2010. gada decembra ieteikumiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā jānodrošina EKG kontrole. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pēdējā Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējuma ziņojumu par ciprofloksacīnu (NO/H/PSUR/001/001). Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem par cīpslu iekaisumu un plīsumu iespējamību, pašnāvības mēģinājuma risku un brīdinājumiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar metoklopramīdu, omeprazolu, sildenafilu, lidokaīnu, glibenklamīdu, ciklosporīnu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: domas par pašnāvību/pašnāvības mēģinājums, epileptisks stāvoklis bez krampju lēkmēm, diplopija, EKG pagarināts QT intervāls, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, INR palielināšanās; apakšpunktā 4.9 pievienota informācija, ka pārdozēšanas gadījumos kalciju vai magniju saturošie antacīdie līdzekļi var samazināt ciprofloksacīna absorbciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/IB/ 006	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Pagarina maksimāli pieļaujamo sterilās filtrēšanas laiku, sērijas apjomam 600 litri, no 120 minūtēm līdz 24 stundām.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethylmalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots stikla ampulu piegādātājs Schott forma vitrum Kft., 9724 Lukacshaza Paskert, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/IA/013/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa tikai Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Itālija. Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Itālija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/051/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 2010.gada jūlijs).
62	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/IA/013/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/051/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 2010.gada jūlijs). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa tikai Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Itālija. Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Paciņa, ABPE pudele, PET pudele un šļirce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/IA/015/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/052/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 2010.gada jūlijs). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa tikai Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Itālija. Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Itālija.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek ieviestas nelielas izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls specifikācijā, lai būtu atbilstība Eiropas Farmakopejai. Tiek atjaunota sadaļa par aktīvās vielas uzglabāšanas laika nosacījumiem.
64	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Paciņa, ABPE pudele, PET pudele un šļirce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/IA/013/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/051/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 2010.gada jūlijs). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa tikai Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Itālija. Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/IA/ 013/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/051/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 2010.gada jūlijs). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa tikai Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Itālija. Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Itālija.
66	97-0177	Cuprenil 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Penicillaminum	250 mg Blisteris N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Teva Kutno S.A., Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Teva Kutno S.A., Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti piegādātāju kodi no aizvākuma un pudeles apraksta. ; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Izmaiņas aizvākuma sastāvdaļas sastāvā.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Nelielas izmaiņas vāciņa dizainā.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	00-0943	Detrusitol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Tolterodini tartras	1 mg ABPE pudele N60; N500; 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N56; N28; N14; N280; N560; N20; N30; N50; N100	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. C.I.9 g) Izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilance. Iesniegta DDPS versija 3.0,09.11.2010, DDPS pielikums "Tolterodine tartrate-specific agreements with other organisations".; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9 e) Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas saistītas farmakovigilances jomā.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	00-0944	Detrusitol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N56; N28; N14; N280; N560; N20; N30; N50; N100; 2 mg ABPE pudele N60; N500	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9 e) Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas saistītas farmakovigilances jomā.; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. C.I.9 g) Izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilance. Iesniegta DDPS versija 3.0,09.11.2010, DDPS pielikums "Tolterodine tartrate-specific agreements with other organisations".

1	2	3	4	5	6	7	8
70	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natrium	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs satura viendabīgums.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs hromatogrāfiskā tīrība no sērijas izlaides specifiskācijas. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā supozitorija vidējā masa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā diklofenaka nātrija sāls saturs 1 supozitorijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Plānslāņa hromatogrāfijas metode, ko izmanto hromatogrāfiskās tīrības noteikšanai, aizstāta ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs satura viendabīgums.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Plānslāņa hromatogrāfijas metode, ko izmanto hromatogrāfiskās tīrības noteikšanai, aizstāta ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametrā diklofenaka nātrija sāls saturs 1 supozitorijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs hromatogrāfiskā tīrība no sērijas izlaides specififikācijas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametrā supozitorija vidējā masa.
72	09-0526	Digoxicor 0,5 mg/2 ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 0,5 mg/2 ml	Digoxinum	0,5 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/103/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Ksilola specifiskācijā pievienots benzolam limits ≤ 500 ppm ; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Heksāna specifiskācijā pievienots benzolam limits ≤ 0.3% ; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Toluola specifiskācijā pievienots benzolam limits ≤ 200 ppm ; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G (Alternatīvs proces M 967_2) Pabeidz Hexana papildus kristalizāciju pievienojot 3-8 molāru nātrija hidroksīda šķīdumu, 5% līdz 50% šķīduma, 20°C temperatūrā. Tad atdzesē līdz temperatūrai -5°C (5 līdz -15°C) ; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Pievienota izejvielas 50% nātrija hidroksīda šķīduma specifiskācija no ražotāja Novartis Grimsby Limited. ; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Cikloheksāna specifiskācijā pievienots benzolam limits ≤ 100 ppm

1	2	3	4	5	6	7	8
74	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/103/G	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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Toluola specififikācijā pievienots benzolam limits ≤ 200 ppm; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Ksilola specififikācijā pievienots benzolam limits ≤ 500 ppm ; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G (Alternatīvs proces M 967_2). Pabeidz Hexana papildus kristalizāciju pievienojot 3-8 molāru nātrija hidroksīda šķīdumu, 5% līdz 50% šķīduma, 20°C temperatūrā. Tad atdzesē līdz temperatūrai -5°C (5 līdz -15°C). ; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Pievienota izejvielas 50% nātrija hidroksīda šķīduma specififikācija no ražotāja Novartis Grimsby Limited).; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Heksāna specififikācijā pievienots benzolam limits $\leq 0.3\%$; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Cikloheksāna specififikācijā pievienots benzolam limits ≤ 100 ppm

1	2	3	4	5	6	7	8
75	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IA/103/G	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G (Alternatīvs proces M 967_2) Pabeidz Hexana papildus kristalizāciju pievienojot 3-8 molāru nātrija hidroksīda šķīdumu, 5% līdz 50% šķīduma, 20°C temperatūrā. Tad atdzesē līdz temperatūrai -5°C (5 līdz -15°C). ; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Pievienota izejvielas 50% nātrija hidroksīda šķīduma specifiskācija no ražotāja Novartis Grimsby Limited. ; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Toluola specifiskācijā pievienots benzolam limits ≤ 200 ppm ; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Cikloheksāna specifiskācijā pievienots benzolam limits ≤ 100 ppm; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Heksāna specifiskācijā pievienots benzolam limits ≤ 0.3% ; 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 iekļautās izmaiņas SE/H/406/xxxx/IA/103/G Izejvielas Ksilola specifiskācijā pievienots benzolam limits ≤ 500 ppm

1	2	3	4	5	6	7	8
76	01-0013	Discus compositum solution for injection, Solution for injection	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo totalis suis, Glandula suprarenalis suis, Pulsatilla pratensis, Hydrargyrum oxydatum rubrum, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum, Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum-Nosode, Ranunculus bulbosus, Ammonium chloratum, Kalium carbonicum, Cinchona pubescens, Sepia officinalis, Acidum picricum, Berberis vulgaris, Acidum silicicum, Calcium phosphoricum, Acidum DL alpha- liponicum, Natrium diethyloxalaceticum, Nadidum, Coenzymum A	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots stikla ampulu piegādātājs Schott forma vitrum Kft., 9724 Lukacs haz a Paskert, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	01-0013	Discus compositum solution for injection, Solution for injection	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo totalis suis, Glandula suprarenalis suis, Pulsatilla pratensis, Hydrargyrum oxydatum rubrum, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum, Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum-Nosode, Ranunculus bulbosus, Ammonium chloratum, Kalium carbonicum, Cinchona pubescens, Sepia officinalis, Acidum picricum, Berberis vulgaris, Acidum silicicum, Calcium phosphoricum, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum, Nadidum, Coenzymum A	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija		IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. . No esošā pamatsējmateriāla (WBAS/MS/001) iegūts papildus darba sējmateriāls, ko tālāk izmantos aktīvās vielas ražošanai. Kvalitātes kontrole (testa metodes) un specifiskācija nemainās.
79	11-0011	Dorzolamide Portfarma 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna konteiners N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3136/001/IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, 2011.gada jūnijs).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, 2011.gada jūnijs).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, 2011.gada jūnijs).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, 2011.gada jūnijs).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, 2011.gada jūnijs).

1	2	3	4	5	6	7	8
80	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/027	IB B.III.1.a.1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Clindamycin phosphate sertifikāts R1-CEP 2000-097-rev00 no ražotāja QUIMICO FARMACEUTICA, S.A. (UQUIFA S.A), C/.Mallorca 262 3rd Floor Spain- 08008 Barcelona, Spānija ar ražošanas vietām: UQUIFA ITALIA S.P.A. Via Delled Industrie 84, Italy-20041 Agrate Brianza, Milano, Itālija vai UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A. (UQUIFA S.A) Poligon Industrial Moli De Les Planes Font De Bocs S/N, C-35, Km 57 Spain-08470 Sant Celoni, Barcelona, Spānija.
81	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/038	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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas klindamicīna fosfāta ražotājs ACS Dobfar, Viale Addett 4/12, Tribiano, Milano, 20067, Itālija
82	99-0669	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalaprili maleas	10 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Marifarm d.o.o., Minařikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovēnija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Marifarm d.o.o., Minařikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovēnija

1	2	3	4	5	6	7	8
83	93-0520	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprili maleas	20 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Marifarm d.o.o., Minažikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovēnija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Marifarm d.o.o., Minažikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovēnija

1	2	3	4	5	6	7	8
84	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/013/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
85	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/013/G	IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
86	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/013/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
87	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/013/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
88	08-0105	Epsisolde 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N84; N98; N100	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0968/001/IB/004/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Haupt Pharma Munster GmbH, Schleebuggernkamp 15, d-48159 Munster, Vācija. Būs: Onco Therapies Limited, Plot No. 284/B, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial area, Anekal Taluk, Bangalore - 560105, Indija. Grupā DE/H/0968/001/IB/004/G iekļauta izmaiņa.; 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 galaprodukta ražotājs. Bija: Haupt Pharma Munster GmbH, Schleebuggernkamp 15, d-48159 Munster, Vācija. Būs: Onco Therapies Limited, Plot No. 284/B, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial area, Anekal Taluk, Bangalore - 560105, Indija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Haupt Pharma Munster GmbH, Schleebuggernkamp 15, d-48159 Munster, Vācija. Būs: Onco Therapies Limited, Plot No. 284/B, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial area, Anekal Taluk, Bangalore - 560105, Indija. Grupā DE/H/0968/001/IB/004/G iekļauta izmaiņa.
89	08-0105	Epsisolde 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N84; N98; N100	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0968/001/IA/005	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta: Bija:Haupt Pharma Munster GmbH, Schleebuggernkamp 15, D-48159, Munster, Vācija. Būs: Instytut Biotechnologii i Antybiotukow, 5 Staroscinska Str., 02-516, Warszawa, Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
90	11-0341	Esomeprazole Orion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 20 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/2835/001/DC/IA/01/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0192/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0192/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).
91	11-0342	Esomeprazole Orion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	Orion Corporation, Somija	DE/H/2835/002/DC/IA/01/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0192/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0192/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).

1	2	3	4	5	6	7	8
92	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion,	Ferrum carboxymaltosum	100 mg/2 ml Flakons N5; N1; 500 mg/10 ml Flakons N5; N1	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/IA/017/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (2011.gada 23.februāris).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (2011.gada 23.februāris).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (2011.gada 23.februāris).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (2011.gada 23.februāris).

1	2	3	4	5	6	7	8
93	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IA/017/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas finasterīda sertifikāts Nr. R0-CEP 2005-025-Rev01 no ražotāja Cipla Limited, Bellasis Road, Mumbai Central, 400 008, Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietām Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No. A-33, A-42, M.I.D.C. Industrial Area, 410 220, Patalganga Raigad, Maharashtra, Indija; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas finasterīda sertifikāts Nr. R0-CEP 2008-024-Rev 01 no jauna ražotāja MSN Laboratories Limited, Plot No.C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, 500 018, Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām MSN Laboratories Limited, Sy.No.317&323, Rudraram (Village), Medak District, 502 329, Patancheru Mandal, Andhra Pradesh, Indija.
94	09-0495	Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/003/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Fluconazol Doc; Būs: Fluconazole Mylan.
95	09-0494	Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolum	50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/001/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Fluconazol Doc; Būs: Fluconazole Mylan.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	100 mg/5 ml Flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IA/011/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/0190/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 8.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/0190/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 8.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/0190/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 8.0).
97	05-0156	Forlax 10 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 g	Macrogolum	10 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N100	Ipsen Pharma, Francija	FR/H/0198/001/IB/37	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija (pēc pārreģistrācijas procesa 29.06.2010).Lietošanas instrukcija saskaņota ar saprotamības testa rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	05-0155	Forlax 4 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 4 g	Macrogolum	4 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N30	Ipsen Pharma, Francija	FR/H/0198/002/IB/37	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija (pēc pārreģistrācijas procesa 29.06.2010). Lietošanas instrukcija saskaņota ar saprotamības testa rezultātiem.
99	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA/004/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/052/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 2010.gada jūlijs). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa tikai Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Itālija. Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Itālija.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek ieviestas nelielas izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls specifikācijā, lai būtu atbilstība Eiropas Farmakopejai. Tiek atjaunota sadaļa par aktīvās vielas uzglabāšanas laika nosacījumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/004/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/052/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 2010.gada jūlijs). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa tikai Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Itālija. Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Itālija.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek ieviestas nelielas izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls specifikācijā, lai būtu atbilstība Eiropas Farmakopejai. Tiek atjaunota sadaļa par aktīvās vielas uzglabāšanas laika nosacījumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/004/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/052/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 2010.gada jūlijs). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa tikai Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Itālija. Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Itālija.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek ieviestas nelielas izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls specifikācijā, lai būtu atbilstība Eiropas Farmakopejai. Tiek atjaunota sadaļa par aktīvās vielas uzglabāšanas laika nosacījumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		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 kompānijas pamata drošuma informāciju. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu speciālās pacientu grupās, apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija: "Paaugstināta jutība pret fuzidīnskābi, betametazona valerātu vai jebkuru no palīgvielām", apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par antibiotiku rezistences rašanās risku, apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	05-0219	Furosemide Sopharma 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Furosemidum	20 mg/2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg Blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: PLIVA Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: PLIVA Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija
105	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		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
106	10-0253	Glophenel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1608/001/IB/008	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana (DDPS versija 3.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
107	10-0210	Glucose Baxter 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Glucosum	250 ml Viaflo maiss N30; 500 ml Viaflo maiss N20; 1000 ml Viaflo maiss N10	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/1839/001/IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/089/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā (bija: Baxter Oy, Somija (adrese:P.O.Box 270 (Valimotie 15 A), 00381 Helsinki), būs: Baxter Oy, Somija (adrese: PL119, 00181 Helsinki)) un Grieķijā (Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese: 34 Ethn. Makariou & Athinodorou Str., Ilioupolis Athens), būs: Baxter Hellas, Grieķija (adrese:3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio-Attiki)).
108	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 5 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 5 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IA/035/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/089/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā (bija: Baxter Oy, Somija (adrese:P.O.Box 270 (Valimotie 15 A), 00381 Helsinki), būs: Baxter Oy, Somija (adrese: PL119, 00181 Helsinki)) un Grieķijā (Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese: 34 Ethn. Makariou & Athinodorou Str., Ilioupolis Athens), būs: Baxter Hellas, Grieķija (adrese:3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio-Attiki)).

1	2	3	4	5	6	7	8
109	01-0111	Hepar compositum N solution for injection, Solution for injection	Hepar suis, Cyanocobalaminum, Duodenum suis, Thymus suis, Colon suis, Vesica fellea suis, Pankreas suis, Taraxacum officinale, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus, Acidum oroticum monohydricum, Cinchona pubescens, Silybum marianum, Histaminum, Sulfur, Avena sativa, Natrium diethylmalaceticum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum fumaricum, Calcium carbonicum Hahnemanni, Acidum DL alpha-liponicum, Cynara scolymus, Veratrum album	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots stikla ampulu piegādātājs Schott forma vitrum Kft., 9724 Lukacshaza Paskert, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	25 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Pamatojoties uz farmakovigilances darba grupas lēmumu 06/2011 zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar drošības informācija par hidrohlorotiazīda lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
111	93-0450	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Plastmasas PE pudele N100; 200 mg Blisteris N10	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofenu ražotājam Albermale Cooperation, Orangeburg, South Carolina, ASV no R1-CEP 1996-058-Rev 03 uz R1-CEP 1996-058-Rev 04. <u>Piezīmes:</u> [70]; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofenu ražotājam Hubei Biocause Pharmaceutical Co Ltd., Yangwan Road 132, Jingmen City, Hubei Province, 448000, Ķīna no R1-CEP 2002-099-Rev 01 uz R1-CEP 2002-099-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	02-0156	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg Blisteris N10	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofenu ražotājam Hubei Biocause Pharmaceutical Co Ltd., Yangwan Road 132, Jingmen City, Hubei Province, 448000, Ķīna no R1-CEP 2002-099-Rev 01 uz R1-CEP 2002-099-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofenu ražotājam Albermale Cooperation, Orangeburg, South Carolina, ASV no R1-CEP 1996-058-Rev 03 uz R1-CEP 1996-058-Rev 04.
113	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	22 ml Flakons N1; 30 ml Flakons N1; N10; 100 ml Stikla pudele N1; N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IB/020/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā (UK/H/1409/IB/020/G) iekļautā izmaiņa. Veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kuras saistītas ar sērijas apjoma palielināšanu.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Pievienots papildu sērijas apjoms 86,464 kg (80 000 gab. 30 ml flakoni).
114	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	22 ml Flakons N1; 30 ml Flakons N1; N10; 100 ml Stikla pudele N1; N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IA/022	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Polijā: Pharmaceuticals Works Polpharma S.A., Polija (adrese: 19, Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski).

1	2	3	4	5	6	7	8
115	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/10 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/IA/014/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (AT/H/xxxx/IA/009/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: Baxter Oy, Somija (adrese: Valimotie A. P.O.Box 270, 00181 Helsinki), būs: Baxter Oy, Somija (adrese: Tammasaarenkatu 1, P.O.Box 119, 00181 Helsinki). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā (AT/H/0154/IA/014/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese: 34 Ethn. Makariou & Athinodorou Str., Ilioupolis Athens), būs: Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese:3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio-Attiki).
116	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	250 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IA/014/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (AT/H/xxxx/IA/009/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: Baxter Oy, Somija (adrese: Valimotie A. P.O.Box 270, 00181 Helsinki), būs: Baxter Oy, Somija (adrese: Tammasaarenkatu 1, P.O.Box 119, 00181 Helsinki).; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā (AT/H/0154/IA/014/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese: 34 Ethn. Makariou & Athinodorou Str., Ilioupolis Athens), būs: Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese:3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio-Attiki).

1	2	3	4	5	6	7	8
117	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IA/009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā (AT/H/0154/IA/014/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese: 34 Ethn. Makariou & Athinodorou Str., Ilioupolis Athens), būs: Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese:3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio-Attiki).; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (AT/H/xxxx/IA/009/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: Baxter Oy, Somija (adrese: Valimotie A. P.O.Box 270, 00181 Helsinki), būs: Baxter Oy, Somija (adrese: Tammasaarenkatu 1, P.O.Box 119, 00181 Helsinki).
118	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/014/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (AT/H/xxxx/IA/009/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese: 34 Ethn. Makariou & Athinodorou Str., Ilioupolis Athens), būs: Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese:3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio-Attiki).
119	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IA/014/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (AT/H/xxxx/IA/009/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese: 34 Ethn. Makariou & Athinodorou Str., Ilioupolis Athens), būs: Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese:3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio-Attiki).

1	2	3	4	5	6	7	8
120	09-0357	Irinotecan medac 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/1427/001/IA/003/G	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9).
121	09-0358	Irinotecan medac 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/1427/001/IA/003/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9).

1	2	3	4	5	6	7	8
122	09-0356	Irinotecan medac 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/1427/001/IA/003/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9).
123	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
124	97-0122	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Flakons N1; 15 ml Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Novartis Pharma SAS, 26 rue de la Chapelle, 68333 Huningue, Francija Būs: Delpharm Huningue S.A.S, 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
125	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IB/0027	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana (DDPS versija 10).
126	11-0109	Latizolil 0,05 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 mg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/IB/002/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (DE/H/2076/IB/002/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna testēšanas vieta Tubilux Pharma S.p.A., Itālija (adrese: Via Costarica, 20/22, IT-00040 Pomezia (Roma)).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (DE/H/2076/IB/002/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Tubilux Pharma S.p.A., Itālija (adrese: Via Costarica, 20/22, IT-00040 Pomezia (Roma)).; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs (sērijas apjoma ražošana un primārā iepakojšana) Tubilux Pharma S.p.A., Itālija (adrese: Via Costarica, 20/22, IT-00040 Pomezia (Roma)).
127	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē. Bija: Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda, Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle. Būs: Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda, Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro n.º 16 – 6º, 2790-143 Carnaxide, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	09-0399	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/003/IA/018/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
129	09-0397	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/001/IA/018/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
130	09-0398	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/002/IA/018/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
131	99-0152	Maraslavin gingival solution, Gingival solution	Piperis nigri fructus, Caryophylli flores, Saturejæ hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis rhizoma	100 ml Stikla pudele N1	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
132	05-0631	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	1 UD Blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IB/032	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Atjaunota informācija par atsaucē standartiem un materiāliem (Modulis 3.2.P.6).
133	05-0631	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	1 UD Blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IB/031	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Veikti redakcionāli labojumi informācijā par palīgvielu kontroli (3.2.P.4.1.).
134	05-0632	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	1 UD Blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/IB/031	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Veikti redakcionāli labojumi informācijā par palīgvielu kontroli (3.2.P.4.1.).

1	2	3	4	5	6	7	8
135	05-0632	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	1 UD Blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/IB/032	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Atjaunota informācija par atsauces standartiem un materiāliem (Modulis 3.2.P.6).
136	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/DC/IB/033	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Samazināts pārbaūžu biežums, nosakot gala produkta devas viendabīgumu.
137	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/DC/IB/033	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Samazināts pārbaūžu biežums, nosakot gala produkta devas viendabīgumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Methotrexatum	17,5 mg/0,35 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 20 mg/0,4 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IA/007/G	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9).
139	09-0029	Mycophenolate Mofetil Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100; N150	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0709/001/DC/IA/006	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: sērijas apjoms - 30 000 tabletes, 110 000 tabletes. Būs: sērijas apjoms - 30 000 tabletes, 110 000 tabletes, 900 000 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	04-0241	Mucosa compositum solution for injection, Solution for injection,	Mucosa nasalis suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmonis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Mucosa pylori suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa jejuni suis, Mucosa ilei suis, Mucosa coli suis, Mucosa recti suis, Mucosa ductus choledochi suis, Ventriculus suis, Pankreas suis, Argentum nitricum, Atropa belladonna, Oxalis acetosella, Semecarpus anacardium, Phosphorus, Lachesis mutus, Cephaelis ipecacuanha, Strychnos nux-vomica, Veratrum album, Pulsatilla pratensis, Kreosotum, Sulfur, Natrium diethyloxalaceticum, Bacterium Coli-Nosode, Marsdenia condurango, Kalium bichromicum, Hydrastis canadensis, Mandragora ex radice siccato, Momordica balsamina, Ceanothus americanus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots stikla ampulu piegādātājs Schott forma vitrum Kft., 9724 Lukacshaza Paskert, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/IA/ 041/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/089/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā (bija: Baxter Oy, Somija (adrese:P.O.Box 270 (Valimotie 15 A), 00381 Helsinki), būs: Baxter Oy, Somija (adrese: PL119, 00181 Helsinki)) un Grieķijā (Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese: 34 Ethn. Makariou & Athinodorou Str., Ilioupolis Athens), būs: Baxter Hellas, Grieķija (adrese:3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio-Attiki)).
142	05-0521	Natrium chloridum 0,9 % 10 ml solution for injection, Solution for injection, 90 mg/10 ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
143	94-0055	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Tropisetronum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N50; 5 mg PVH/Al blisteris N5; N50; 5 mg Stikla pudelīte N100	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota specifikācija parametram 'mikrobioloģiskā tīrība' saskaņā ar Eiropas Farmakopejas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	99-0099	Nātrija hlorīds 9 mg/ml Šķīdums injekcijām , Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīti limiti specifiskācijā parametram mehāniskie piemaisījumi saskaņā ar spēkā esošo Eiropas Farmakopeju.
145	01-0110	Neralgo-Rhem-Injeel solution for injection, Solution for injection	Causticum Hahnemanni, Colchicum autumnale, Citrullus colocynthis, Ferrum metallicum, Lithium benzoicum, Gnaphalium polycephalum, Rhus toxicodendron, Filipendula ulmaria	1,1 ml Stikla ampula N10; 1,1 ml Ampula N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	01-0110	Neralgo-Rhem-Injeel solution for injection, Solution for injection	Causticum Hahnemanni, Colchicum autumnale, Citrullus colocynthis, Ferrum metallicum, Lithium benzoicum, Gnaphalium polycephalum, Rhus toxicodendron, Filipendula ulmaria	1,1 ml Stikla ampula N10; 1,1 ml Ampula N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots stikla ampulu piegādātājs Schott forma vitrum Kft., 9724 Lukacshaza Paskert, Ungārija.
147	94-0332	Nicotinell TTS 14 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 14 mg/24 h	Nicotinum	35 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.b) Jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 2.0 ,30.06.2011
148	94-0333	Nicotinell TTS 21 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 21 mg/24 h	Nicotinum	52,5 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.b) Jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 2.0 ,30.06.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
149	94-0331	Nicotinell TTS 7 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 7 mg/24 h	Nicotinum	17,5 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.b) Jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 2.0 ,30.06.2011
150	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001/IB/ 029	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāta atkārtota testa perioda laika pagarināšana: Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
151	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90; 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002/IB/ 029	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāta atkārtota testa perioda laika pagarināšana: Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IA/035/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Iekļauta atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/014/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē.
153	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IA/034/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/009/G) iekļautās izmaiņas. Veiktas izmaiņas heparīna nātrija sāls specifiskācijā atbilstoši atjaunotajai Ph.Eur.monogrāfijai.
154	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IA/035/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Iekļauta atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/014/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē.
155	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IA/034/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/009/G) iekļautās izmaiņas. Veiktas izmaiņas heparīna nātrija sāls specifiskācijā atbilstoši atjaunotajai Ph.Eur.monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/IA/028/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/009/G) iekļautās izmaiņas. Veiktas izmaiņas heparīna nātrija sāls specifikācijā atbilstoši atjaunotajai Ph.Eur.monogrāfijai.
157	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/IA/029/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Iekļauta atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/014/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē.
158	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/IA/006	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, Bad Vilbel, D-61118, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 20 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/IA/006	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, Bad Vilbel, D-61118, Vācija.
160	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 40 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/IA/006	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, Bad Vilbel, D-61118, Vācija.
161	10-0082	Ospamox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 3000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/005/IB/005	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 Pediatrikās darba dalīšanas procedūru Amoxicilīnam (SE/W/009/pdWS/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizētas devas bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropiī bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IA/023/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Nycomed Pharma AS, Solbærvegen 5, N-2418 Elverum, Norvēģija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Īslandē un Dānijā tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Copenhagen O, Dānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Norvēģijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese no Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, 0667 Oslo, Norvēģija uz Novartis Norge AS, Nydallen Alle 37 A, 0484 Oslo, Norvēģija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ksilometazolīna hidrohlorīds ražotājam BASF Pharma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Šveice no R1-CEP 2000-061-Rev 01 uz R1-CEP 2000-061-Rev 02.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0848/001/IA/023/G iekļautas izmaiņas. Grieķijā tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Novartis (Hellas) SA, 12th km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, GR-144 51 Athens, Grieķija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0848/001/IA/023/G iekļautas izmaiņas. Norvēģijā tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Novartis Norge AS, Nydallen Alle 37 A, 0484 Oslo, Norvēģija.; 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 pārbaudes vieta Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0848/001/IA/023/G iekļautas izmaiņas. Somijā tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Novartis Finland Oy, Metsanneidonkuja 10, FI-02130 Espoo, Somija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0848/001/IA/023/G iekļautas izmaiņas. Zviedrijā tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Novartis Sverige AB, Kemistvagen 1, SE-183 11 Taby, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	04-0242	Ovarium compositum solution for injection, Solution for injection,	Ovarium suis, Placenta totalis suis, Uterus suis, Tuba uterina suis, Hypophysis suis, Cypridium calceolus var. pubescens, Lilium lancifolium, Pulsatilla pratensis, Aquilegia vulgaris, Sepia officinalis, Lachesis mutus, Apisinum, Kreosotum, Calvatia gigantea, Psychotria ipecacuanha, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hydrastis canadensis, Acidum cis-aconicum, Magnesium phosphoricum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots stikla ampulu piegādātājs Schott forma vitrum Kft., 9724 Lukacshaza Paskert, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	08-0295	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IA/007/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	08-0296	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum	150 mg/25 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IA/007/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	08-0294	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IA/007/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	08-0297	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IA/007/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Darba dalīšanas procedūra DK/H/xxxx/IA/025/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
168	00-0683	Panthenol-ratiopharm 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Dexpanthenolum	1,75 g/35 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saptamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK /H/PSUR/0052/001) aktīvai vielai - mesalazīns. Iekļauts brīdinājums par nepieciešamību veikt asins un urīna analīzes pirms terapijas uzsākšanas un terapijas laikā, kā arī ievērot piesardzību ārstējot pacientus ar plaušu slīmību, piemēram, astmu. Papildināta mijiedarbība ar tioguanīnu un varfarīnu. Pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - reibonis, pankolīts, holestātisks hepatīts, oligospermija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Folijas plāksnīte N28	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK /H/PSUR/0052/001) aktīvai vielai - mesalazīns. Iekļauts brīdinājums par nepieciešamību veikt asins un urīna analīzes pirms terapijas uzsākšanas un terapijas laikā, kā arī ievērot piesardzību ārstējot pacientus ar plaušu slīmību, piemēram, astmu. Papildināta mijiedarbība ar tioguanīnu un varfarīnu. Pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - reibonis, pankolīts, holestātisks hepatīts, oligospermija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK /H/PSUR/0052/001) aktīvai vielai - mesalazīns. Iekļauts brīdinājums par nepieciešamību veikt asins un urīna analīzes pirms terapijas uzsākšanas un terapijas laikā, kā arī ievērot piesardzību ārstējot pacientus ar plaušu slīmību, piemēram, astmu. Papildināta mijiedarbība ar tioguanīnu un varfarīnu. Pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - reibonis, pankolīts, holestātisks hepatīts, oligospermija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK /H/PSUR/0052/001) aktīvai vielai - mesalazīns. Iekļauts brīdinājums par nepieciešamību veikt asins un urīna analīzes pirms terapijas uzsākšanas un terapijas laikā, kā arī ievērot piesardzību ārstējot pacientus ar plaušu slīmību, piemēram, astmu. Papildināta mijiedarbība ar tioguanīnu un varfarīnu. Pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - reibonis, pankolīts, holestātisks hepatīts, oligospermija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
173	09-0506	Piperacillin/Tazobactam Hexal 2,0 g/0,25 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12; N5; N10; N50	Hexal AG, Vācija	SE/H/0855/001/IB/ 006	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.02.2011.) lēmumu C(2011)1196 piperacillin-tazobactam/Tazocin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādītas konkrētāk un saskaņotas, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija - intrabdominālas infekcijas ar komplikācijām norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktā 6.6 un lietošanas instrukcijas apakšpunktā 6., kurā norādīta informācija par sagatavošanu lietošanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	09-0507	Piperacillin/Tazobactam Hexal 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12; N5; N10; N50	Hexal AG, Vācija	SE/H/0855/002/IB/006	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.02.2011.) lēmumu C(2011)1196 piperacillin-tazobactam/Tazocin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādītas konkrētāk un saskaņotas, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija - intrabdominālas infekcijas ar komplikācijām norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktā 6.6 un lietošanas instrukcijas apakšpunktā 6., kurā norādīta informācija par sagatavošanu lietošanai.
175	96-0347	Pyrantel Polpharma 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Pyrantelum	250 mg Blisteris N3	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	96-0347	Pyrantel Polpharma 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Pyrantelum	250 mg Blisteris N3	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Aktualizēts zāļu apraksts atbilstoši periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtējumam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar teofilīnu, apakšpunktā 4.6 iekļauts brīdinājums par nepieciešamību pārtraukt barošanu ar krūti pirantela terapijas laikā, apakšpunktā 4.8 nevēlamās blakusparādības sakārtota pa orgānu sistēmu klasēm un pēc to sastopamības biežuma. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
177	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IA/025/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/089/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā (bija: Baxter Oy, Somija (adrese:P.O.Box 270 (Valimotie 15 A), 00381 Helsinki), būs: Baxter Oy, Somija (adrese: PL119, 00181 Helsinki)) un Grieķijā (Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese: 34 Ethn. Makariou & Athinodorou Str., Ilioupolis Athens), būs: Baxter Hellas, Grieķija (adrese:3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio-Attiki)).

1	2	3	4	5	6	7	8
178	09-0223	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pravastatinum natricum	10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/001/IA/ 022/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
179	09-0224	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Pravastatinum natricum	20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/002/IA/ 022/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
180	09-0187	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Pravastatinum natricum	40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/003/IA/ 022/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
181	09-0310	Primasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogeno- carbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/IA/ 20	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 8.0).
182	09-0311	Primasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogeno- carbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/IA/ 20	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 8.0).
183	98-0566	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Tribenosidum, Lidocainum	400 mg/40 mg Blisteris N10; N3; N5; N6	Recordati Ireland Limited, Īrija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Novartis Pharma SAS, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Cedex, Francija; Būs: Delpharm Huningue S.A.S. Site Industrial d'Huningue, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	03-0174	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu propofolu ražotājam Bachem SA, Succursale de Vionnaz, Rute du Simplon 22, Vionnaz, CH-1895, Šveice no R1-CEP 2005-003-Rev 01 uz R1-CEP 2005-003-Rev 02.
185	09-0052	Quetiapine Invent Farma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; 100 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/002/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Bulgārijā, bija: Quetiapin invent farma 100 mg, būs: Серотиапин 100 mg.
186	09-0053	Quetiapine Invent Farma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/003/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Bulgārijā, bija: Quetiapin invent farma 200 mg, būs: Серотиапин 200 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	09-0051	Quetiapine Invent Farma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N6; N20; N30; N50; N60; N100; 25 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N6; N20; N30; N50; N60; N100	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/001/IB/ 003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Bulgārijā, bija: Quetiapin invent farma 25 mg, būs: Серотиапин 25 mg.
188	09-0054	Quetiapine Invent Farma 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N90; 300 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N180; N240	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/004/IB/ 003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Bulgārijā, bija: Quetiapin invent farma 300 mg, būs: Серотиапин 300 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	02-0441	Rexetin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas paroksetīna hidrohlorīda hemihidrāts specififikācija.; 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. tiek pievienota jauna parbaudes metode aktīvās vielas paroksetīna hidrohlorīda hemihidrāts identifikācijai - augstas efektivitātes šķīduma hromatografijas metode (in-house).; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paroksetīna hidrohlorīda hemihidrāts sertifikāts R1-CEP 2003-250-Rev 01 no ražotāja Gedeon Richter PLC., Gyomroi Ut 19-21, 1103 Budapest, Ungārija ar ražošanas vietu Gedeon Richter PLC., Esztergomi Ut 27, 2510 Dorog, Ungārija
190	96-0268	Riboksīns 200 mg apvalkotās tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Inosinum	200 mg Polimēra pudelīte N30; N40; N10; 200 mg Stikla burciņa N40; N50; 200 mg Blisteris N50; N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas attiecas uz drošuma datu bāzes izmaiņām. Iesniegta DDPS versija 7.0, 27.07.2010.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	1000 ml Viaflo maisiņš N10; 250 ml Viaflo maisiņš N30; 500 ml Viaflo maisiņš N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IA/030/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/089/G) iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā (bija: Baxter Oy, Somija (adrese:P.O.Box 270 (Valimotie 15 A), 00381 Helsinki), būs: Baxter Oy, Somija (adrese: PL119, 00181 Helsinki)) un Grieķijā (Baxter Hellas EPE, Grieķija (adrese: 34 Ethn. Makariou & Athinodorou Str., Ilioupolis Athens), būs: Baxter Hellas, Grieķija (adrese:3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio-Attiki)).

1	2	3	4	5	6	7	8
192	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas identifikācijas metode - Infrasarkanā staru spektroskopija (Nujol).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienots jauns parametrs atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metodē - toluols. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas kvantitatīvas noteikšanas metode - augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode - mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas metode.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas identifikācijas metode - Infrasarkanā staru spektroskopija (ATR).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna smago metālu, pallādija un arsēna noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochloro-thiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001/IA/001/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0, 2010.gada 29.novembris); IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīns ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 02 uz R0-CEP 2006-067-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīns ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 03 uz R0-CEP 2006-067-Rev 04.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0, 2010.gada 29.novembris); IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no R0-CEP 2004-058-Rev 00 uz R0-CEP 2004-058-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochloro-thiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīns ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 02 uz R0-CEP 2006-067-Rev 03.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0, 2010.gada 29.novembris).; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīns ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 03 uz R0-CEP 2006-067-Rev 04.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no R0-CEP 2004-058-Rev 00 uz R0-CEP 2004-058-Rev 01.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0, 2010.gada 29.novembris).

1	2	3	4	5	6	7	8
195	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochloro-thiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīns ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 02 uz R0-CEP 2006-067-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no R0-CEP 2004-058-Rev 00 uz R0-CEP 2004-058-Rev 01.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0, 2010.gada 29.novembris).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0, 2010.gada 29.novembris).; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīns ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 03 uz R0-CEP 2006-067-Rev 04.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochloro- thiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/IA/ 001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīns ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 02 uz R0-CEP 2006-067-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīns ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 03 uz R0-CEP 2006-067-Rev 04.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0, 2010.gada 29.novembris).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana,funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0, 2010.gada 29.novembris).; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no R0-CEP 2004-058-Rev 00 uz R0-CEP 2004-058-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
197	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochloro- thiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/IA/ 001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīns ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 02 uz R0-CEP 2006-067-Rev 03.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0, 2010.gada 29.novembris).; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no R0-CEP 2004-058-Rev 00 uz R0-CEP 2004-058-Rev 01.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0, 2010.gada 29.novembris).; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīns ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 03 uz R0-CEP 2006-067-Rev 04

1	2	3	4	5	6	7	8
198	08-0088	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/004/IA/ 001/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: FARMA - APS Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua João de Deus, no 19 , Venda Nova, Amadora, 2700-487, Portugāle; Būs: Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19 , Venda Nova, Amadora, 2700-487, Portugāle. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs FARMA - APS Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua João de Deus, no 19 , Venda Nova, Amadora, 2700-487, Portugāle.
199	08-0087	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; 50 mg/1 tabl. ABPE pudele N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/003/IA/ 001/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: FARMA - APS Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua João de Deus, no 19 , Venda Nova, Amadora, 2700-487, Portugāle; Būs: Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19 , Venda Nova, Amadora, 2700-487, Portugāle. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs FARMA - APS Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua João de Deus, no 19 , Venda Nova, Amadora, 2700-487, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
200	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/037/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 lizīna acetāts ražotāja nosaukums. Bija: Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., Hofu plant, 1-1, Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, Japāna; Būs: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu plant, 1-1, Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, Japāna.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāts pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. Bija: Kyowa/LY-AC/Version 01/20040610; Būs: Kyowa/LY-AC/Version 03/20101130.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas lizīna acetāts pārbaudes metode no plānslāņa hromatogrāfijas uz augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IA/036/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/061/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/061/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Pt. Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan, Indonēzija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004-227-Rev 01 uz R0-CEP 2004-227-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IA/ 036/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/061/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker- Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija un Amino GmbH, An Der Zucker- Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004- 228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/061/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker- Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Pt. Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan, Inonēzija un Amino GmbH, An Der Zucker- Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004- 227-Rev 01 uz R0-CEP 2004-227-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IB/ 037/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāts pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā. Bija: Kyowa/LY-AC/Version 01/20040610; Būs: Kyowa/LY-AC/Version 03/20101130.; 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 lizīna acetāts ražotāja nosaukums. Bija: Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., Hofu plant, 1-1, Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, Japāna; Būs: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu plant, 1-1, Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, Japāna.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas lizīna acetāts pārbaudes metode no plānslāņa hromatogrāfijas uz augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
204	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IA/035/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/061/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/061/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Pt. Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan, Inonēzija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004-227-Rev 01 uz R0-CEP 2004-227-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/036/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 lizīna acetāts ražotāja nosaukums. Bija: Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., Hofu plant, 1-1, Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, Japāna; Būs: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu plant, 1-1, Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, Japāna.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāts pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. Bija: Kyowa/LY-AC/Version 01/20040610; Būs: Kyowa/LY-AC/Version 03/20101130.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas lizīna acetāts pārbaudes metode no plānslāņa hromatogrāfijas uz augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	08-0371	Sophafyllin 24 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 240 mg/10 ml	Aminophyllinum	240 mg/10 ml Stikla ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	08-0371-001/	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
207	10-0653	Topotecan Kabi 4 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 4 mg	Topotecanum	4 mg/vial Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/2113/001/IA/003	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. Izmaiņas starpprodukta specifiskācijā.
208	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/002/IB/028	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija piemaisījumu noteikšanai.
209	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/001/IB/028	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/001/IB/011	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās, apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienota informācija par iespējamajām blakusparādībām bērniem, apakšpunktā 5.1 pievienoti pētījumu dati pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
211	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; 20 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/002/IB/011	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās, apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienota informācija par iespējamajām blakusparādībām bērniem, apakšpunktā 5.1 pievienoti pētījumu dati pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
212	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/IB/011	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās, apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienota informācija par iespējamajām blakusparādībām bērniem, apakšpunktā 5.1 pievienoti pētījumu dati pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
213	10-0486	Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Troxerutinum	800 mg/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
214	10-0532	TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
215	01-0157	Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L(+) lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonum, Para-Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium Myrtillus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots stikla ampulu piegādātājs Schott forma vitrum Kft., 9724 Lukacshaza Paskert, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
216	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/IA/007/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 Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.
217	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/IA/011	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas. Bija: Actavis Limited, Bulebel Industrial Estate BT16, Zejtun, ZTN 08, Malta. Būs: Actavis Limited, Bulebel Industrial Estate BLB 016, Zejtun, ZTN 3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/IB/008/G	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.gada 19.apriļa lēmumu C(2010)2577 valsartānam/Diovan. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - hipertenzijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem, atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 4.8 un 5.1 papildināts ar informāciju par klīniskajiem pētījumiem bērniem ar hipertenziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/001 (2010.gada 30.marts) valsartānam. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
220	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/IB/008/G	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.gada 19.apriļa lēmumu C(2010)2577 valsartānam/Diovan. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - hipertenzijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem, atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 4.8 un 5.1 papildināts ar informāciju par klīniskajiem pētījumiem bērniem ar hipertenziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/001 (2010.gada 30.marts) valsartānam. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
221	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/IA/0 11	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas. Bija: Actavis Limited, Bulebel Industrial Estate BT16, Zejtun, ZTN 08, Malta. Būs: Actavis Limited, Bulebel Industrial Estate BLB 016, Zejtun, ZTN 3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
222	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg/1 tabl. Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IB/0 08/G	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.gada 19.apriļa lēmumu C(2010)2577 valsartānam/Diovan. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - hipertenzijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem, atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 4.8 un 5.1 papildināts ar informāciju par klīniskajiem pētījumiem bērniem ar hipertenziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/001 (2010.gada 30.marts) valsartānam. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
223	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg/1 tabl. Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IA/0 11	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas. Bija: Actavis Limited, Bulebel Industrial Estate BT16, Zejtun, ZTN 08, Malta. Būs: Actavis Limited, Bulebel Industrial Estate BLB 016, Zejtun, ZTN 3000, Malta.
224	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg/1 tabl. Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IA/0 07/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.
225	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	IT/H/0114/001/IA/0 43	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Latvijā Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija" Skanstes iela 13 Rīga, Latvija būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija" Skanstes iela 50A Rīga, Latvija

1	2	3	4	5	6	7	8
226	98-0604	Vendal retard 30 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg	Morphini hydrochloridum trihydricum	30 mg Blisteris N30; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas robežās parametriem 'mehāniskā izturība', 'apvalkotās tabletes izmērs', 'tabletes izmērs bez apvalka'. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns parametrs 'devas viendabīgums' gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā - tiek optimizēts samaisīšanas un granulēšanas process.
227	09-0153	Venlafaxine Orion 150 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/003/IA/06/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0192/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0192/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).

1	2	3	4	5	6	7	8
228	09-0151	Venlafaxine Orion 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/001/IA/06/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0192/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0192/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).
229	09-0152	Venlafaxine Orion 75 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/002/IA/06/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0192/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0192/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4).

1	2	3	4	5	6	7	8
230	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/IA/011/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/0190/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 8.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/0190/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 8.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/0190/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 8.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
231	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots polipropilēna pudeļu piegādātājs Chesapeake Plastics Packaging (Kunshan) Co., Ltd., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
232	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IB B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek pievienota alternatīva polipropilēna pudeļu etiķešu līme.

1	2	3	4	5	6	7	8
233	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IB B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek pievienota alternatīva polipropilēna pudeļu etiķešu līme.

1	2	3	4	5	6	7	8
234	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots polipropilēna pudeļu piegādātājs Chesapeake Plastics Packaging (Kunshan) Co., Ltd., Ķīna.
235	06-0101	Vitamin B complex film-coated tablets, Film-coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	1 UD PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
236	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavinum	2 ml Stikla ampula N10	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
237	05-0443	Vitamin B1 Sopharma 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Thiamini hydrochloridum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
238	05-0036	Vitamin B12 Sopharma 500 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 500 micrograms/ml	Cyanocobalaminum	500 mcg/1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
239	04-0362	Vitamin B6 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Pyridoxini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
240	05-0523	Vitamin B6 Sopharma 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 03. decembra versija 3.0.
241	99-0202	Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lornoxicamum	4 mg Stikla pudele N250; N500; 4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100	Nycomed Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/001/IA/043	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona būs Berit Nautrup Andersen.
242	99-0203	Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100; 8 mg Stikla pudele N250; N500	Nycomed Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/002/IA/043	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona būs Berit Nautrup Andersen.
243	00-0133	Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg Stikla flakons un ampula N1; N5; N6; N10	Nycomed Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/005/IA/043	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona būs Berit Nautrup Andersen.

1	2	3	4	5	6	7	8
244	03-0429	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250	Nycomed SEFA AS, Igaunija	DK/H/0123/006/IA/ 043	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona būs Berit Nautrup Andersen.
245	97-0115	Zeel T ointment, Ointment	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha- liponicum, Natrium diethyloxalaceticum , Acidum silicicum	50 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
246	97-0114	Zeel T solution for injection, Solution for injection	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalacetium	2,2 ml Ampula N10; N50; N100; N500; N5	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
247	10-0276	Zenbrest 1 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2230/001/	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0840/001/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Itālijā. Bija: Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l., Viale Bodio 37/b - 20158 Milano, Itālija; būs: Zentiva Italia S.r.l., Viale Bodio 37/b - 20158 Milano, Itālija.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Atsauces valsts un procedūras numurs tiek nomainīts no NL/H/0840/001/MR uz DE/H/2230/001/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir NL/H/0840/001/IB/007/G. Mainās zāļu nosaukums Spānijā. Bija: Anastrozol Winthrop 1 mg; būs: Anastrozol Zentiva 1 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/0840/001/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Francijā. Bija: Anastrozole Winthrop 1 mg; būs: Anastrozole Zentiva 1 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/0840/001/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Itālijā. Bija: Anastrozolo Winthrop 1 mg; būs: Anastrozolo Zentiva 1 mg.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašniekam Lielbritānijā, Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, Lielbritānija, tiek pievienots alternatīvs preču zīmes īpašnieks Zentiva Group a.s., One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Lielbritānija.
248	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24)	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labota informācija par iepakojumu lielumiem saskaņā ar iepriekš apstiprinātām izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
249	98-0117	Lioton 1000 IU/g gel, Gel, 1000 IU/g	Heparinum natricum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija		Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Tiek labots zāļu nosaukums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā un marķējuma projektos no Lioton 1000 IU/g gels uz Lioton 1000 SV/g gels, atbilstoši zāļu reģistrācijas apliecībā norādītajam.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska