

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	06-0162	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0702/001/IA/028/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/0702/001/IA/028/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas drospirenona ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohrn-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Max-Dohrn-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/070/001/IA/028/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas etinilestradiola ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0702/001/IA/028/G iekļautas izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērija izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Schering GmbH und Co. Produktions KG Weimar, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija; būs: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/0702/001/IA/028/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas drospirenona ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/0702/001/IA/028/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas etinilestradiola ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohrn-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Max-Dohrn-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/0702/001/IA/028/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas etinilestradiola ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
2	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/IA/027/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0701/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija; būs: Bayer Schering Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0701/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Lielbritānijas tirgum paredzētā zāļu apraksta 7. punktā tiek dzēsta informācija par preču zīmes īpašnieku Bayer plc, Bayer Schering Pharma.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/0701/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas drospirenona ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohrn-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Max-Dohrn-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/0701/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas etinilestradiola ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Schering GmbH und Co. Produktions KG Weimar, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija; būs: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/0701/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas etinilestradiola ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohrn-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG,

1	2	3	4	5	6	7	8
							Max-Dohrn-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/0701/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas drospirenona ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/0701/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas etinilestradiola ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Vācija.
3	10-0226	Aedon 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1556/002/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Aedon 10 mg uz Olanzapin-Hormosan 10mg.
4	10-0227	Aedon 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1556/003/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Aedon 15 mg uz Olanzapin-Hormosan 15mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0225	Aedon 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1556/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Aedon 5 mg uz Olanzapin-Hormosan 5mg.
6	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/IA/058/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 3.1.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/0101/001/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/0101/001/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); 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 NL/H/0101/001/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); 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/0101/001/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
7	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002/IA/ 058/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 3.1.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/0101/002/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/0101/002/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); 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 NL/H/0101/002/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); 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/0101/002/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/003/IA/ 058/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 3.1.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/0101/003/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/0101/003/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); 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 NL/H/0101/003/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); 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/0101/003/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/004/IA/ 058/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 3.1.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/0101/004/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/0101/004/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); 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 NL/H/0101/004/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); 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/0101/004/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1).



1	2	3	4	5	6	7	8
10	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/005/IA/ 058/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 3.1.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/0101/005/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/0101/005/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); 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 NL/H/0101/005/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1.); 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/0101/005/IA/058/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0038	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudele N1; 750 mg/250 ml Stikla pudele N1	Sandoz d.d., Slovēnija		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 ambroksola hidrohlorīdu ražotājam SHILPA MEDICARE LIMITED, 10/80 Rajendra Gunj, Raichur, Karnataka 584 102, Indija ar ražošanas vietām SHILPA MEDICARE LIMITED, Deosugur Industrial Area 4A, Deosugur; District Raichur. Karnataka, 584170, Indija un SHILPA MEDICARE LIMITED, Plot No.33,33A,40 to 47 Raichur Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur., Raichur, Karnataka, 584 134, Indija no R1-CEP 2004-201-Rev 01 uz R1-CEP 2004-201-Rev 02.
12	03-0441	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		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 ambroksola hidrohlorīdu ražotājam SHILPA MEDICARE LIMITED, 10/80 Rajendra Gunj, Raichur, Karnataka 584 102, Indija ar ražošanas vietām SHILPA MEDICARE LIMITED, Deosugur Industrial Area 4A, Deosugur; District Raichur. Karnataka, 584170, Indija un SHILPA MEDICARE LIMITED, Plot No.33,33A,40 to 47 Raichur Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur., Raichur, Karnataka, 584 134, Indija no R1-CEP 2004-201-Rev 01 uz R1-CEP 2004-201-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IB/043/B	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. Izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāta ražotāja nosaukumā. IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Veiktas izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāta pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IA/042	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. IA tipa izmaiņu grupā (DE/H/xxxx/IA/166/G) iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīnu ražotājam Amino GmbH, Vācija (adrese: An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt) ar ražošanas vietām Amino GmbH, Vācija (adrese: An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt); Danisco A/S, Dānija (adrese: Taarnvej 25, Denmark-7200 Grindsted) un SA Bioproducts (PTY) LTD., Dienvidāfrika (adrese: 1 Dickens road, 4120 Umbogintwini) 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu ražotājam Amino GmbH, Vācija (adrese: An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt) ar ražošanas vietām Amino GmbH, Vācija (adrese: An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt), PT Cheil Jedang Indonesia, Indonēzija (adrese: Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan) un SA Bioproducts (PTY) LTD., Dienvidāfrika (adrese: 1 Dickens road, 4120 Umbogintwini) no R0-CEP 2004-277-Rev 01 uz R0-CEP 2004-277-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	05-0442	Atropine Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Atropini sulfas	1 mg/1 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.
16	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/IA/066	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Lielbritānijas tirgum paredzētā zāļu apraksta 7. punktā tiek dzēsta informācija par preču zīmes īpašnieku Bayer plc, Bayer Schering Pharma. Tagad tiks norādīts tikai Bayer plc.
17	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/IA/066	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Lielbritānijas tirgum paredzētā zāļu apraksta 7. punktā tiek dzēsta informācija par preču zīmes īpašnieku Bayer plc, Bayer Schering Pharma. Tagad tiks norādīts tikai Bayer plc.
18	00-0092	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	100 mg/125 ml PET pudele (brūna) N1; 100 mg/125 ml Stikla pudele (brūna) 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
19	10-0573	Bromhexin Sopharma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 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.
20	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Flakons N200	Sandoz GmbH, Austrija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots marķējuma teksts.
21	10-0453	Budfor 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/002/IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/072/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese: P.Box 200, Vinderen, N-0319, Oslo), būs: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese:P.Box 6050, Etterstad, 0601 Oslo). ; IA B.II.b.l.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Brecon Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija (adrese: Forest Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5EH ; Units 2-7, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5PG).; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1035/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Luomanportti 3, 02200 Espoo), būs: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo).

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0454	Budfor 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/003/IA/ 005/G	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1035/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Luomanportti 3, 02200 Espoo), būs: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/072/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese: P.Box 200, Vinderen, N-0319, Oslo), būs: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese:P.Box 6050, Etterstad, 0601 Oslo). ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Brecon Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija (adrese: Forest Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5EH ; Units 2-7, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5PG).

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0452	Budfor 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/001/IA/ 005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/072/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese: P.Box 200, Vinderen, N-0319, Oslo), būs: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese:P.Box 6050, Etterstad, 0601 Oslo).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Brecon Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija (adrese: Forest Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5EH ; Units 2-7, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5PG).; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1035/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Luomanportti 3, 02200 Espoo), būs: AstraZeneca Oy, Somija (adrese:Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo).



1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0578	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/IB/007/G	<p>IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterils zāļu formas. Grupā UK/H/1790/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Jaunā flakona izmēra ieviešana – 10 ml (koncentrātu iepakojumiem - 80 mg/4 ml un 140 mg/7 ml). Izmaiņas ir ieviestas pamatojoties uz jaunā ražotāja pievienošanu. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā UK/H/1790/IB/007/G iekļautās izmaiņas. No dosjē tiek svītrotas atsauce par iepakojuma materiālu piegādātājiem. Izmaiņas ir ieviestas pamatojoties uz jaunā ražotāja pievienošanu. ; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs – Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant (Via pasteur 10, 20014 Nerviano (MI)), Itālija. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā UK/H/1790/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ir ieviestas pamatojoties uz jaunā ražotāja pievienošanu. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1790/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ir ieviestas pamatojoties uz jaunā ražotāja pievienošanu. Salīdzinājumā ar apstiprināto ražošanas vietu (S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Rumānija) izmaiņas jaunajā ražošanas vietā skar: ražošanas iekārtas; tīlpumus, kvantitatīvo saturu un laiku sēriju apjoma palielināšanas dēļ. ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā UK/H/1790/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītroti vairāki pārbaudes parametri – aktīvās vielas identifikācija (augstas izšķirtspējas šķidrumschromatogrāfija), kvantitatīvā satura noteikšana (augstas izšķirtspējas šķidrumschromatogrāfija), blīvuma noteikšana. Izmaiņas ir ieviestas pamatojoties uz jaunā ražotāja pievienošanu. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes, iepakojuma vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							UK/H/1790/IB/007/G iekļautās izmaiņas. No dosjē tiek svītrotā atsauce par palīgvielu piegādātājiem. Izmaiņas ir ieviestas pamatojoties uz jaunā ražotāja pievienošanu. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā UK/H/1790/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas augstas izšķirtspējas šķidrumschromatogrāfijas metodē piemaisījumu noteikšanai. Izmaiņas ir ieviestas pamatojoties uz jaunā ražotāja pievienošanu. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1790/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta - Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant (Via pasteur 10, 20014 Nerviano (MI)), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkannad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija. no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkanad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija. no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0279	Chlophazolin 0,15 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,15 mg/ml	Clonidini hydrochloridum	0,15 mg/1 ml Ampula N10 (1x10); N50 (5x10)	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.
28	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/IA/001	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 cisplatīnu ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheri (East), Mumbai 400 059, Indija ar ražošanas vietu Sun Pharmaceutical Industries Ltd., A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area, Maharashtra, Ahmednagar 414 111, Indija no R0-CEP 2004-305-Rev 00 uz R0-CEP 2004-305-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	00-0838	Cyproplex 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg Polietilēna pudelīte N100; N10; N50; 50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30; N100; 50 mg Polipropilēna pudelīte N10; N50; 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. Mainās gatavā produkta ražotāja adrese. Bija: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija; būs: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienoti papildus kritēriji. IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas maisīšanas posmā. IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotājs TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija tiek ražos zāles ar sērijas apjomu 222.222 tabletes (50.000 kg); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0536	Clopidogrel Medana 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Medana Pharma SA, Polija	DE/H/1763/001/IB/ 004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Clopidogrel Tevagen uz Clopidogrel Pharmacia.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002/IB/054/G	<p>IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīds ražotājs Zach System S.p.A., Itālija (adrese: Via Dorvaro 2, 36045 Lonigo, Vicenza).; IA B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Grupā DK/H/0134/IB/054/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots jauns sērijas apjoms 243 kg aktīvai vielai dorzolamīda hidrohlorīdam (ražotājs Zach System S.p.A., 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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīda ražotājs Merck Sharp &amp; Dohm Corp., ASV (adrese: 126 Lincoln Ave., Rahway, New Jersey 07065 0900).; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota aktīvās vielas kvalitātes kontroles vieta Biolab S.p.A., Itālija (adrese: Via Buozzi 2, 2090 Vimodrone, Milan).; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā DK/H/0134/IB/054/G iekļautā izmaiņa. Tiek svītrots piemaisījuma noteikšanas tests, kuru veic ražošanas gaitā.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/0134/IB/054/G iekļautā izmaiņa. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metodē.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/0134/IB/054/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunotas izejmateriālu nātrija hidroksīda, sērskābes un tetrahidrofurāna specifiskācijas.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
32	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	PharmaSwiss Latvia, Latvija	DE/H/0393/001/R/01/IA/015/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). ; 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.. Grupā DE/H/0393/001/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā DE/H/0393/001/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4). ; 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 DE/H/0393/001/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (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. Grupā DE/H/0393/001/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4).

1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0121	Doltard 30 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg	Morphini sulfas	30 mg Blisteris N20	Nycomed Danmark ApS, Dānija		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 2009. gada EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu par perorālajiem opioīdiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar alkoholu. Apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar alkoholu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	98-0122	Doltard 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Morphini sulfas	60 mg Blisteris N20	Nycomed Danmark ApS, Dānija		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 2009. gada EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu par perorālajiem opioīdiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar alkoholu. Apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar alkoholu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	25 mg/1,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; 20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; 30 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IA/018	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharma Pack International B.V., Bleiswijkseweg 15 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0457	Edoflo 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/002/IA/ 005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1036/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Luomanportti 3, 02200 Espoo), būs: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/072/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese: P.Box 200, Vinderen, N-0319, Oslo), būs: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese:P.Box 6050, Etterstad, 0601 Oslo). ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Brecon Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija (adrese: Forest Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5EH ; Units 2-7, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5PG).

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0458	Edoflo 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/003/IA/ 005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1036/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Luomanportti 3, 02200 Espoo), būs: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/072/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese: P.Box 200, Vinderen, N-0319, Oslo), būs: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese:P.Box 6050, Etterstad, 0601 Oslo). ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Brecon Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija (adrese: Forest Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5EH ; Units 2-7, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5PG).

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0456	Edoflo 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/001/IA/ 005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/072/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese: P.Box 200, Vinderen, N-0319, Oslo), būs: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese:P.Box 6050, Etterstad, 0601 Oslo). ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Brecon Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija (adrese: Forest Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5EH ; Units 2-7, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5PG).; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1036/IA/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Luomanportti 3, 02200 Espoo), būs: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo).
39	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polietilēna trauciņš N100	Orion Corporation, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Cemelog Kft, Vasut u. 13, Budaors, 2040, Ungārija Būs: Cemelog Zrt, Vasut u. 13, Budaors, 2040, Ungārija
40	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/IB/ 011	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva in-process pārbaudes metode kvantitatīvā satura noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	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/IB/011	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva in-process pārbaudes metode kvantitatīvā satura noteikšanai.
42	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/IB/011	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva in-process pārbaudes metode kvantitatīvā satura noteikšanai.
43	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/IB/011	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva in-process pārbaudes metode kvantitatīvā satura noteikšanai.
44	10-0319	Exemestane Alvogen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	DK/H/1798/001/IB/003	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 04, 18.05.2011.).
45	00-0089	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	40 g Alumīnija tūbiņa 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
46	00-0090	Feloran 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N10 (1x10); N100 (10x10)	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.
47	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.
48	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.
50	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.
51	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.



1	2	3	4	5	6	7	8
52	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametriem piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.
53	03-0260	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande		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. C.I.9 i) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ņemot vērā farmakovigilances sistēmas vērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 8.0, 01.07.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
54	08-0084	Fludarabine Actavis 50 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 50 mg	Fludarabini phosphas	50 mg Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1070/001/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši PSUR darba dalīšanas procedūras UK/H/PSUR/0047/001 rezultātiem - papildinformācija 4.2. par piesardzīgu lietošanu gados vecākiem pacientiem, (>75g.v.), nelietošanu, ja kreatinīna klīrenss <30 ml/min. 4.4. apakšpunkts - neirotoksicitātes izpausmju parādīšanās laiks, letālas pancitopēnijas iespējamība pacientiem ar smagu hipoplāziju un aplāziju, jaunu ādas vēža gadījumu risks, nieru darbības traucējumi, lietošana grūtniecības laikā. Atjaunots 4.6. apakšpunkts, 4.8 apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulā.
55	98-0571	Fluditec 20 mg/ml syrup , Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek pievienots alternatīvs polipropilēna mērglāzītes piegādātājs BORMIOLI ROCCO E FIGLIO S.p.A., Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
56	98-0571	Fluditec 20 mg/ml syrup , Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metode aktīvās vielas karbocisteīna satura noteikšanai tiek aizvietota ar citu augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfiju.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Plānslāņa hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai tiek aizvietota ar augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfiju.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metode palīgvielas metilparahidroksibenzoāta satura noteikšanai tiek aizvietota ar citu augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	98-0571	Fluditec 20 mg/ml syrup , Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (B.II.b.1.e) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Unither Liquid Manufacturing (ULM), Z.I. Longpre - 10 rue Andre Durouchez, Amiens Cedex 2, 80084, Francija ar ražošanas vietu Unither Liquid Manufacturing (ULM), 1-3 Allée de la Neste, 31770 Colomiers, Francija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Innothera Chouzy, Rue Rene Chantereau - L'Isle Vert, Chouzy Sur Cisse, 41150, Francija; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (B.II.b.1.e) iekļauta izmaiņa. IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Creapharm Bessay, Zone d'Activite le Comte, Bessay-sur-Allier, 03340, Francija; būs: Laboratoire Bio-sphere Bessay Pharma (LBS), Zone d'Activite le Comte, Bessay-sur-Allier, 03340, Francija; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā (B.II.b.1.e) iekļauta izmaiņa. Būs: 5000 l; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā (B.II.b.1.e) 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 pievienots ražotājs Unither Liquid Manufacturing (ULM), Z.I. Longpre - 10 rue Andre Durouchez, Amiens Cedex 2, 80084, Francija ar ražošanas vietu Unither Liquid Manufacturing (ULM), 1-3 Allée de la Neste, 31770 Colomiers, Francija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (B.II.b.1.e) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Unither Liquid Manufacturing (ULM), Z.I. Longpre - 10 rue Andre Durouchez, Amiens Cedex 2, 80084, Francija ar ražošanas vietu Unither Liquid Manufacturing (ULM), 1-3 Allée de la Neste, 31770 Colomiers, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
58	98-0571	Fluditec 20 mg/ml syrup , Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva atsauce standartam saharozes ūdens šķīdumam. ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva atsauce standartam nātrija hidroksīda ūdens šķīdumam.
59	98-0571	Fluditec 20 mg/ml syrup , Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakarā ar produkta informācijas harmonizāciju Baltijas valstīs zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 izmainīta frāze no "bērniem no 5 gadu vecuma līdz 15 gadu vecumam" uz "bērniem no 5 gadu vecuma" un pievienots teikums: "Bērniem no 15 gadu vecuma nepieciešams lietot sīrupu, kas satur 50 mg karbocisteīna vienā mililitrā". Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti.
60	98-0572	Fluditec 50 mg/ml syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakarā ar produkta informācijas harmonizāciju Baltijas valstīs pēc zāļu pārreģistrācijas Lietuvā zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par nātriju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	98-0572	Fluditec 50 mg/ml syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva atsauce standartam nātrija hidroksīda ūdens šķīdumam. IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva atsauce standartam saharozes ūdens šķīdumam.
62	98-0572	Fluditec 50 mg/ml syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Plānslāņa hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai tiek aizvietota ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode palīgvielas metilparahidroksibenzoāta satura noteikšanai tiek aizvietota ar citu augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas karbocisteīna satura noteikšanai tiek aizvietota ar citu augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	98-0572	Fluditec 50 mg/ml syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (B.II.b.1.e) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Unither Liquid Manufacturing (ULM), Z.I. Longpre - 10 rue Andre Durouchez, Amiens Cedex 2, 80084, Francija ar ražošanas vietu Unither Liquid Manufacturing (ULM), 1-3 Allée de la Neste, 31770 Colomiers, Francija; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Unither Liquid Manufacturing (ULM), Z.I. Longpre - 10 rue Andre Durouchez, Amiens Cedex 2, 80084, Francija ar ražošanas vietu Unither Liquid Manufacturing (ULM), 1-3 Allée de la Neste, 31770 Colomiers, Francija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Innothera Chouzy, Rue Rene Chantereau - L'Isle Vert, Chouzy Sur Cisse, 41150, Francija; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (B.II.b.1.e) iekļauta izmaiņa. IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā (B.II.b.1.e) iekļauta izmaiņa. Būs: 5000 l un 10000 l ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Creapharm Bessay, Zone d'Activite le Comte, Bessay-sur-Allier, 03340, Francija; būs: Laboratoire Bio-sphere Bessay Pharma (LBS), Zone d'Activite le Comte, Bessay-sur-Allier, 03340, Francija; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.b.1.e) iekļauta izmaiņa. IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (B.II.b.1.e) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Unither Liquid Manufacturing (ULM), Z.I. Longpre - 10 rue Andre Durouchez, Amiens Cedex 2, 80084, Francija ar ražošanas vietu Unither Liquid Manufacturing (ULM), 1-3 Allée de la Neste, 31770 Colomiers, Francija
64	98-0572	Fluditec 50 mg/ml syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek pievienots alternatīvs polipropilēna mērglāzītes piegādātājs BORMIOLI ROCCO E FIGLIO S.p.A., Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
65	00-0839	Flutaplex 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Flutamidum	250 mg PVH/Al blisteris N100; N30; N90; N50; N84	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi - Teva Czech Industries s.r.o, Ostravska 29, 747700 Opava, Komarov, Čehijas Republika.
66	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/vial Stikla flakons N1; 1000 mg/vial Stikla flakons N1; 1500 mg/vial Stikla flakons N1; 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/2569/001/IA/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Gemcitabīna hidrohlorīdu ražotājam Shilpa Medicare Limited, 10/80 Rajendra Gunj India-584 102 Raichur, Karnataka, Indija ar ražošanas vietām Shilpa Medicare Limited, Deosugur Industrial Area India-584 170 Raichur, Karnataka, Indija; Shilpa Medicare Limited, Plot No.33, 33A, 50 to 47 Raichur Industrial Growth Centre Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur India-584 134 Raichur, Karnataka, Indija no R0-CEP 2006-222-Rev 00 uz R0-CEP 2006-222-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 Gemcitabīna hidrohlorīdu ražotājam Fresenius Kabi Oncology Ltd., D-35, Industrial Area Nadia District India - 741 235 Kalyani, West Bengala, Indija ar ražošanas vietu Fresenius Kabi Oncology Ltd., D-35, Industrial Area Nadia District India-741 235 Kalyani, West Bengala, Indija no R0-CEP 2008-131- Rev 00 uz R0-CEP 2008-131-Rev 02.



1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabini hydrochloridum	1 g/ vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/002/IB/020	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva in-process pārbaudes metode kvantitatīvā satura noteikšanai.
68	11-0321	Gemcitabine hydrochloride Accord 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/003/IB/020	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva in-process pārbaudes metode kvantitatīvā satura noteikšanai.
69	11-0321	Gemcitabine hydrochloride Accord 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/003/IB/017	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Limited (Plot No. 5, 6, 7, Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210), Indija.
70	11-0321	Gemcitabine hydrochloride Accord 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/003/IB/019	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus alternatīvs ražošanas procesa posms - gumijas aizbāžņu tvaika sterilizācija, izmantojot validēto ciklu 122.4 °C temperatūrā ne mazāk kā 20 minūtes.
71	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/001/IB/020	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva in-process pārbaudes metode kvantitatīvā satura noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002/IB/024/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. Saskaņā ar PSUR Darba dalīšanas procedūras rezultātiem papildināts zāļu apraksts (ZA) un lietošanas instrukcija (LI): apakšpunktā 4.4. precizēta informācija par nātrija saturu, papildināts ZA 4.8 apakšpunkts -pievienotas retāk sastopamas nervu sistēmas blakusparādības un sirds funkcijas traucējumi, reti asinsvadu sistēmas traucējumi, elpošanas sistēmas traucējumi, ļoti reti kuņģa-zarnu trakta traucējumi, retāk sastopami aknu bojājumi, nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi, ļoti reti - ādas un zemādas audu bojājumi. saskaņota LI.
73	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/001/IB/024/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. Saskaņā ar PSUR Darba dalīšanas procedūras rezultātiem papildināts zāļu apraksts (ZA) un lietošanas instrukcija (LI): apakšpunktā 4.4. precizēta informācija par nātrija saturu, papildināts ZA 4.8 apakšpunkts -pievienotas retāk sastopamas nervu sistēmas blakusparādības un sirds funkcijas traucējumi, reti asinsvadu sistēmas traucējumi, elpošanas sistēmas traucējumi, ļoti reti kuņģa-zarnu trakta traucējumi, retāk sastopami aknu bojājumi, nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi, ļoti reti - ādas un zemādas audu bojājumi. saskaņota LI.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0027	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/001/IB/ 0007	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10, janv.2011.g).
75	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IA/ 017	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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta Bodycote Testing Limited, Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Lielbritānija.
76	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IA/ 017	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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta Bodycote Testing Limited, Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IA/ 017	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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta Bodycote Testing Limited, Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Lielbritānija.
78	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IA/ 017	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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta Bodycote Testing Limited, Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Lielbritānija.
79	98-0658	Harmonet 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 75 micrograms/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	20 mcg/75 mcg Blisteris N21; N63	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Matricariae extractum spissum, Belladonnae radice extractum spissum, Extractum compositum spissum ex Cytisi scoparii herba, Hippocastani cortex, Tormetillae rhizoma, Millefolii herba, Benzocainum	1 UD PVH/PE blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
81	11-0230	Ibandronic acid Synthon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Acidum ibandronicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; N1; 50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; N1	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/1825/001/DC /IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Bulgārijā. Bija: Ibandronic acid Synthon 50 mg; būs: Ibandronic acid Actavis 50 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	09-0284	Ifenin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; 200 mg/1 tabl. Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0100/001/IB/ 004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Itālijā. Bija: Ibudol; būs: Ibuprofene Actavis PTC.
83	09-0285	Ifenin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg/1 tabl. Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50; 400 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0100/002/IB/ 004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Itālijā. Bija: Ibudol; būs: Ibuprofene Actavis PTC.
84	98-0590	Imovane 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības tests. Lietošanas instrukcijā tika veiktas nelielas redakcionālas pārmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	02-0233	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg PVH/Al blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev 00 par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 par palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkanad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvietu želatīnu ražotājam ROUSSELOT SAS, 6, Rue Jean Jaures, Puteaux, 92807, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT SAS, Chemin Moulins Premiers, Isle-Sur-La-Sourgue, 84800, Francija no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2001-332-Rev 01 par palīgvietu želatīnu ražotājam ROUSSELOT SAS, 6, Rue Jean Jaures, Puteaux, 92807, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT ARGENTINA SA, Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei Hurlingham, 1688, Argentīna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2003-172-Rev 00 par palīgvietu želatīnu no ražotāja GELITA Group, Ulerstrasse 7, DE 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām GELITA DO BRASIL-MARINGA PLANT, Rod. Maringa-Iguaracu-Pr 317, Km 09 Gleba Ribeirao, Maringa PR 87001-970, Brazīlija; GELITA DO BRASIL-ESTANCIA VELHA PLANT, 2070, R. Campo Grande, Estancia Velha 93600-000, Brazīlija; GELITA DO BRASIL-MOCOCA PLANT, Av. Tiradentes s/no/, 13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; GELITA DO BRASIL-COTIA PLANT, Rua Philip Leinet 200, Km 28.2 Rodovia Raposo Tavares, Cotia, SP 06714-285, Brazīlija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 par palīgvietu želatīnu no jauna ražotāja STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
							no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2002-110-Rev 00 par palīgvielu želatīnu no ražotāja PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, BE 1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietām PB Gelatins GMBH, Grosse Drakenburgerstrasse 43, Nienburg 31582, Vācija un PB Gelatins LTD, Treforest CF37 5SU Pontypridd, Lielbritānija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 par palīgvielu želatīnu no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo Santo Tome, AR S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455, Santo Tome, AR S 3017 Sauce Viejo, Argentīna.
86	00-0003	Indometacin Sopharma 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Indometacinum	4 g/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	00-0091	Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 25 mg	Indometacinum	25 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30	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.
88	99-0843	Indometacin Sopharma 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Indometacinum	50 mg Blisteris N6	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
89	09-0122	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/011/G	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. Grupā UK/H/1125/001/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Aizvākojuma (noņemams vāciņš) formas un izmēra izmaiņas.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus gala produkta primārā iepakojuma (stikla flakoni) piegādātājs.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Iepakojuma (stikla flakons) formas un izmēra izmaiņas.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā UK/H/1125/001/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Aizvākojuma (gumijas aizbāznis) formas un izmēra izmaiņas.
90	09-0122	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IA/009	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (Generis Farmaceutica S.A.) adreses izmaiņas Portugālē. Bija: Office Park da Beloura, Edificio 4, 2710-693 Sintra, Portugāle, būs: Rua Joao de Deus, 19,2700-487 Amadora, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/011/G	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. Grupā UK/H/1125/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Aizvākojuma (noņemams vāciņš) formas un izmēra izmaiņas.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus gala produkta primārā iepakojuma (stikla flakoni) piegādātājs.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Iepakojuma (stikla flakons) formas un izmēra izmaiņas.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā UK/H/1125/001/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Aizvākojuma (gumijas aizbāznis) formas un izmēra izmaiņas.
92	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IA/009	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (Generis Farmaceutica S.A.) adreses izmaiņas Portugālē. Bija: Office Park da Beloura, Edificio 4, 2710-693 Sintra, Portugāle, būs: Rua Joao de Deus, 19,2700-487 Amadora, Portugāle.
93	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbidi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts primārā iepakotāja nosaukums. Bija: ColepCCL Rapid-Spray GmbH, Fockerstrasse 12, Laupheim, DE-88471, Vācija; Būs: ColepCCL Laupheim GmbH & Co.KG, Vācija Fockerstrasse 12, Laupheim, DE-88471, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
94	99-1009	Ketotifen Sopharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Ketotifenum	1 mg PVH/Al blisteris N30	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.
95	01-0326	Kytril 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Granisetronum	1 mg Blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts.
96	02-0376	Klerimed 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg Blisteris N12; N14; N20	Medochemie Ltd., Kipra		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas klaritromicīna kvantitatīvā satura un šķīdības noteikšanai. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (B.II.d.1.c) iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas parametrs 'svara novirze'.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas klaritromicīna identitātes noteikšanas metodes maiņa. Bija: augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija; būs: infrasarkanā staru spektrofotometrija. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Sērijas izlaides un uzglabāšanas specifiskācijā tiek pievienots parametrs devu viendabīgums (pēc masas novirzes).

1	2	3	4	5	6	7	8
97	02-0377	Klerimed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg Blisteris N12; N14; N20	Medochemie Ltd., Kipra		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas klaritromicīna kvantitatīvā satura un šķīdības noteikšanai. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (B.II.d.1.c) iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas parametrs 'svara novirze'. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas klaritromicīna identitātes noteikšanas metodes maiņa. Bija: augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija; būs: infrasarkanu staru spektrofotometrija. IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Sērijas izlaides un uzglabāšanas specifiskācijā tiek pievienots parametrs devu viendabīgums (pēc masas novirzes). ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	08-0376	Lamotrigine Ranbaxy 100 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/003/IB/ 003	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. Dokumentācijas harmonizācija visiem lamotrigīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2 un 4.5 apakšpunkti papildināti ar informāciju par lietošanu kopā ar atazanavīru/ritonavīru un lopinavīru/ritonavīru. 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām, kuru sastopamības biežums nav zināms. Tekstos ir veiktas redakcionālas izmaiņas un sakārtojums pēc jaunā QRD standarta. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
99	08-0377	Lamotrigine Ranbaxy 200 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/004/IB/ 003	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. Dokumentācijas harmonizācija visiem lamotrigīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2 un 4.5 apakšpunkti papildināti ar informāciju par lietošanu kopā ar atazanavīru/ritonavīru un lopinavīru/ritonavīru. 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām, kuru sastopamības biežums nav zināms. Tekstos ir veiktas redakcionālas izmaiņas un sakārtojums pēc jaunā QRD standarta. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	08-0374	Lamotrigine Ranbaxy 25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/001/IB/003	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. Dokumentācijas harmonizācija visiem lamotrigīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2 un 4.5 apakšpunkti papildināti ar informāciju par lietošanu kopā ar atazanavīru/ritonavīru un lopinavīru/ritonavīru. 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām, kuru sastopamības biežums nav zināms. Tekstos ir veiktas redakcionālas izmaiņas un sakārtojums pēc jaunā QRD standarta. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
101	08-0375	Lamotrigine Ranbaxy 50 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/002/IB/003	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. Dokumentācijas harmonizācija visiem lamotrigīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2 un 4.5 apakšpunkti papildināti ar informāciju par lietošanu kopā ar atazanavīru/ritonavīru un lopinavīru/ritonavīru. 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām, kuru sastopamības biežums nav zināms. Tekstos ir veiktas redakcionālas izmaiņas un sakārtojums pēc jaunā QRD standarta. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
102	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/025	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Latanoprost ratio uz Latanoprost Teva.



1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0066	Lercanidipine-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1911/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Nircadel; Būs: Lercanidipinhydrochlorid Teva.
104	02-0420	Loette 100 micrograms /20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 micrograms /20 micrograms	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	100 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N28; N84	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Wyeth Medica Ireland, Little Connell, Newbridge, Co.Kildare, Īrija Būs: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, Co.Kildare, Īrija; 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 Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road 3 Km 142.1, Guayama, Puerto Rico, ASV

1	2	3	4	5	6	7	8
105	95-0292	Loperamide-Grindeks 2 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas loperamīda hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2003-149-Rev 01 no jauna ražotāja Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, Abano Terme (Padova), I - 35031, Itālija ar ražošanas vietu Fidia Farmaceutici S.p.A. - Divisione Solmag, Via Via Della Vittoria 89, 26837 Cassino D`Alberi-Muzzano, Lodi, Itālija
106	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IB/034	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas satura viendabīguma testa veikšanas regularitātē (tests tiks veikts vismaz vienai no desmit saražotajām sērijām).
107	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/IB/034	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas satura viendabīguma testa veikšanas regularitātē (tests tiks veikts vismaz vienai no desmit saražotajām sērijām).

1	2	3	4	5	6	7	8
108	97-0444	Mezym 3500 U film-coated tablets, Film-coated tablets, 3500 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Menarini Arzneimittelwerk, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija; būs: Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija
109	99-0752	Minulet 75 micrograms/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 micrograms/30 micrograms	Ethinylestradiolum, Gestodenum	75 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.
110	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Zentiva k.s., Čehija		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 flukonazols ražotājam Matrix Laboratories Limited, R&D Center, Plot No.34-A, Anrich industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, 502325, Medac District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, Unit-VII,14,99,100,ida, pashamylaram phase II, Patancheru, Andhra Pradesh, Medak district, 502319, Indija no R0-CEP 2007-256-Rev 01 uz R0-CEP 2007-256-Rev 02.
111	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/IA/033/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/013/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Norvēģija (adrese: P.O Box 237 Økern, NO-0510 Oslo), būs: Novartis Norge AS, Norvēģija (adrese: Nydalen Allé 37 A, NO-0484 Oslo).

1	2	3	4	5	6	7	8
112	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IA/033/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/013/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Norvēģija (adrese: P.O Box 237 Økern, NO-0510 Oslo), būs: Novartis Norge AS, Norvēģija (adrese: Nydalen Allé 37 A, NO-0484 Oslo).
113	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr.1, 59199 Bonen, Vācija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Meda Pharma GmbH & Co KG, Benzstasse 1, D-61352 Bad Homburg, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Meda Pharma GmbH & Co KG, Benzstasse 1, D-61352 Bad Homburg, Vācija
114	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr.1, 59199 Bonen, Vācija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Meda Pharma GmbH & Co KG, Benzstasse 1, D-61352 Bad Homburg, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Meda Pharma GmbH & Co KG, Benzstasse 1, D-61352 Bad Homburg, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
115	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Meda Pharma GmbH & Co KG, Benzstasse 1, D-61352 Bad Homburg, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr.1, 59199 Bonen, Vācija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Meda Pharma GmbH & Co KG, Benzstasse 1, D-61352 Bad Homburg, Vācija
116	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg Blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/002/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 4 gadi.
117	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg Blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/004/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 4 gadi.
118	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/005/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Ampula N1	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/MR/IB/025	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ikgadējo Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtējumu MR procedūrā FI/H/313/01 testosterona undekonātam. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par anafilaktisku reakciju iespējamību pēc Nebido injekcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
120	03-0330	Neocones 15 400 IU/5 mg dental stick, Cones for dental use, 15 400 IU/5 mg	Neomycini sulfas, Benzocainum	1 UD Pudelīte N50; N200	Septodont, Francija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja vietas nosaukums. Bija: Biodica, 58 rue du Pont de Creteil, Saint Maur Des Fosses Cedex, FR-94107, Francija; būs: Septodont, 58 rue du Pont de Creteil, Saint Maur Des Fosses Cedex, FR-94107, Francija
121	05-0272	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Budesonidum	100 mcg/1 dose Flakons N200; N400	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/001/IB/028/G	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Daļiņu lieluma noteikšanai palīgvielai laktozes monohidrātam izmantos tās piegādātāja lāzera difrakcijas metodi. ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/0402/IB/028/G iekļautā izmaiņa. Palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijā (gatavā produkta ražotājam) iekļauts parametrs daļiņu lieluma noteikšana ar lāzera difrakcijas metodi.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijas svītrots daļiņu lieluma noteikšanas tests (aerodinamiskā noteikšana vai sietu tests).

1	2	3	4	5	6	7	8
122	05-0273	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Budesonidum	200 mcg/1 dose Flakons N200; N400	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/002/IB/028/G	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Daļiņu lieluma noteikšanai palīgvielai laktozes monohidrātam izmantos tās piegādātāja lāzera difrakcijas metodi. ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/0402/IB/028/G iekļautā izmaiņa. Palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijā (gatavā produkta ražotājam) iekļauts parametrs daļiņu lieluma noteikšana ar lāzera difrakcijas metodi.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijas svītrots daļiņu lieluma noteikšanas tests (aerodinamiskā noteikšana vai sietu tests).
123	05-0274	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Budesonidum	400 mcg/1 dose Flakons N100; N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/003/IB/028/G	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Daļiņu lieluma noteikšanai palīgvielai laktozes monohidrātam izmantos tās piegādātāja lāzera difrakcijas metodi. ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/0402/IB/028/G iekļautā izmaiņa. Palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijā (gatavā produkta ražotājam) iekļauts parametrs daļiņu lieluma noteikšana ar lāzera difrakcijas metodi.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijas svītrots daļiņu lieluma noteikšanas tests (aerodinamiskā noteikšana vai sietu tests).

1	2	3	4	5	6	7	8
124	01-0017	NIX 10 mg/g shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Permethrinum	59 ml ZBPE pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas permetrīns specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram piemaisījumi.
125	09-0048	Normaglyc 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/003/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi. Būs: 5 gadi.
126	09-0046	Normaglyc 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/001/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi. Būs: 5 gadi.
127	09-0047	Normaglyc 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/002/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi. Būs: 5 gadi.



1	2	3	4	5	6	7	8
128	96-0576	Normatens 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg coated tablets, Coated tablets, 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg	Clopidamidum, Dihydroergocristinum, Reserpinum	1 UD Blisteris N20; N40	Meda Pharma SIA, Latvija		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 dihidroergokristīna mesilātu ražotājam EUTICALS S.p.A., Site of Rozzano, Via Volturno 41/43, Italy-20089, Rozzano, Milano, Itālija no R1-CEP 2000-073-Rev 01 uz R1-CEP 2000-073-Rev 02.
129	01-0137	Oftagel 2,5 mg/g eye gel, Eye gel, 2,5 mg/g	Carbomerum	25 mg/10 g Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Industriestraße 35, Saarbrücken, 66129, Vācija; Būs: Ursapharm Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, Saarbrücken, 66129, Vācija
130	10-0046	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/001/IB/007	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.gada 10.jūnija lēmumu C(2010) 3894 zālēm Losec (aktīvā viela omeprazols). Pievienota kontraindikācija - vienlaikus lietošana ar nelfinavīru, bet informācija par lietošanu vienlaikus ar atazanavīru iekļauta brīdinājumos. Pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	10-0047	Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/002/IB/007	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.gada 10.jūnija lēmumu C(2010) 3894 zālēm Losec (aktīvā viela omeprazols). Pievienota pediatriiskā indikācija - lietošana bērniem no 1 gada vecuma atviļņa ezofagīta ārstēšanai un bērniem no 4 gadu vecuma H.pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai kombinācijā ar piemērotām antibiotikām. Atbilstoši uzrādītas devu rekomendācijas. Pievienota kontrindikācija - vienlaikus lietošana ar nelfinavīru, bet informācija par lietošanu vienlaikus ar atazanavīru iekļauta brīdinājumos. Pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001/IB/ 005/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DE/H/2300/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Jaunajam ražotājam Menarini Von Heyden GmbH, Vācija tiek palielināts sērijas apjoms - 375 kg (3 000 000 tabletes).; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Menarini Von Heyden GmbH, Vācija (adrese: Leipziger Strasse 7-13; 01097 – Dresden).
133	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001/IB/ 006/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Itālija (adrese: Campo di Pile, L'Aquila (AQ)). ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DE/H/2300/IB/006/G iekļautā izmaiņa. Jaunajam ražotājam A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Itālija tiek palielināts sērijas apjoms - 250 kg (2 000 000 tabletes).

1	2	3	4	5	6	7	8
134	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001/IA/ 040	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 pantoprazols sertifikāts R0-CEP 2008-244 Rev 00 no ražotāja MATRIX LABORATORIES LIMITED, 1-1- 151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, India- 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu MATRIX LABORATORIES LIMITED, (Unit-3), Plot No. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, India-500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.
135	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002/IA/ 040	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 pantoprazols sertifikāts R0-CEP 2008-244 Rev 00 no ražotāja MATRIX LABORATORIES LIMITED, 1-1- 151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, India- 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu MATRIX LABORATORIES LIMITED, (Unit-3), Plot No. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, India-500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.
136	03-0145	Panzynorm forte-N film- coated tablets, Coated tablets	Lipasum, Amylasum, Proteasum	1 UD Blisteris N30; N100; N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Bija: 1 191 667 apvalkotās tabletes sērijas apjoms; Būs: 300 000 - 1 191 667 apvalkotās tabletes sērijas apjoma diapazons.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	05-0525	Papaverine Sopharma 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	20 mg/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.
138	01-0177	Piroxicam Sopharma 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Piroxicamum	10 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.
139	01-0178	Piroxicam Sopharma 20 mg hard capsules, Capsules, hard, 20 mg	Piroxicamum	20 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.
140	11-0004	Previfect 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1808/001/IA/003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Consumer Health N.V., Mediaaan 40, B-1800, Vilvoorde, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	03-0175	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	400 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/50 ml Flakons N1; N10; 2000 mg/100 ml Flakons N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu 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

1	2	3	4	5	6	7	8
142	03-0276	Provirsan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N30	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunota aktīvās vielas aciklovira specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 0968. ; 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 acikloviru ražotājam Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, Abano Terme (Padova), I - 35031, Itālija ar ražošanas vietu Fidia Farmaceutici S.P.A.-Divisione Solmag Via della Vittoria 89, Cassino d'Alberi, Mulazzano (Lodi), I-26837, Itālija no R0-CEP 2003-041-Rev 01 uz R1-CEP 2003-041-Rev 03. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas aciklovira ražotājs Quimica Sintetica S.A., c/ Dulcinea s/n, Alcalá de Henares (Madrid), 28805, Spānija.
143	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/IB/013	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts vides riska novērtējuma ziņojums (aprīlis, 2011.g.).

1	2	3	4	5	6	7	8
144	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	3000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki ierobežojumi reaģenta tiodietilēnglikola specifiskācijā parametrā refrakcijas indekss
145	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	6000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki ierobežojumi reaģenta tiodietilēnglikola specifiskācijā parametrā refrakcijas indekss
146	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	9000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki ierobežojumi reaģenta tiodietilēnglikola specifiskācijā parametrā refrakcijas indekss



1	2	3	4	5	6	7	8
147	09-0412	Remifentanil Kabi 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/001/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru UK/W/0012/pdWS/001 remifentanilam. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par klīnisko pētījumu rezultātiem un fentanila efektivitāti un drošību jaundzimušajiem un zīdaiņiem jaunākiem par 1 gadu un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 16 gadiem.
148	09-0413	Remifentanil Kabi 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	12 mg/6 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/002/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru UK/W/0012/pdWS/001 remifentanilam. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par klīnisko pētījumu rezultātiem un fentanila efektivitāti un drošību jaundzimušajiem un zīdaiņiem jaunākiem par 1 gadu un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 16 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	09-0414	Remifentanil Kabi 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/003/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru UK/W/0012/pdWS/001 remifentanilam. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par klīnisko pētījumu rezultātiem un fentanila efektivitāti un drošību jaundzimušajiem un zīdaiņiem jaunākiem par 1 gadu un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 16 gadiem.
150	08-0309	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PL/H/0103/001/DC/IA/013	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.
151	99-0795	Senna fix 1,2 g herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags, 1,2 g	Sennae folium	1,2 g Paciņa N20; N30	Herbapol-Lublin S.A., Polija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 gads; būs: 18 mēneši

1	2	3	4	5	6	7	8
152	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.
153	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.
154	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.
156	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.
157	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	99-0388	Serevent 25 micrograms pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25 mcg	Salmeterolum	25 mcg/dose Alumīnija balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.
159	99-1049	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 mcg	Salmeterolum	50 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumi aktīvai vielai salmeterola ksinofoāts.
160	09-0219	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/002/IA/ 019	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	09-0219	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/002/IB/ 018/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Zviedrijā un Somijā no Simvastatin Pfizer uz Simvastatin Aurobindo un Francijā no Simvastatine Pfizer uz Simvastatine Aurobindo.
162	09-0220	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/003/IA/ 019	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija.
163	09-0220	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/003/IB/ 018/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Zviedrijā un Somijā no Simvastatin Pfizer uz Simvastatin Aurobindo un Francijā no Simvastatine Pfizer uz Simvastatine Aurobindo.
164	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004/IB/ 018/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Zviedrijā un Somijā no Simvastatin Pfizer uz Simvastatin Aurobindo un Francijā no Simvastatine Pfizer uz Simvastatine Aurobindo.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004/IA/ 019	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija.
166	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005/IB/ 018/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Zviedrijā un Somijā no Simvastatin Pfizer uz Simvastatin Aurobindo un Francijā no Simvastatine Pfizer uz Simvastatine Aurobindo.
167	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005/IA/ 019	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IA/ 056/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/072/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese: P.Box 200, Vinderen, N-0319, Oslo), būs: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese:P.Box 6050, Etterstad, 0601 Oslo). ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Brecon Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija (adrese: Forest Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5EH ; Units 2-7, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5PG).; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0229/IA/056/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Luomanportti 3, 02200 Espoo), būs: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo).



1	2	3	4	5	6	7	8
169	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/IA/ 056/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0229/IA/056/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Luomanportti 3, 02200 Espoo), būs: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/072/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese: P.Box 200, Vinderen, N-0319, Oslo), būs: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese:P.Box 6050, Etterstad, 0601 Oslo). ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Brecon Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija (adrese: Forest Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5EH ; Units 2-7, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5PG).

1	2	3	4	5	6	7	8
170	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/IA/ 048/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/072/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese: P.Box 200, Vinderen, N-0319, Oslo), būs: AstraZeneca AS, Norvēģija (adrese:P.Box 6050, Etterstad, 0601 Oslo). ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Brecon Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija (adrese: Forest Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5EH ; Units 2-7, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on- Wye Hereford, Herefordshire HR3 5PG).; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0230/IA/048/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Luomanportti 3, 02200 Espoo), būs: AstraZeneca Oy, Somija (adrese: Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo).
171	00-1068	Spasmalgon 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	5 ml Stikla ampula N10; N5; N50; 2 ml Stikla ampula N10; N5; 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
172	99-0894	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	Cytisinum	1,5 mg Blisteris 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.
173	99-0976	Tears Naturale 3 mg/ml+1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml+1 mg/ml	Dextranum, Hypromellose	10 ml Plastikāta pudelīte N1; 15 ml Plastikāta pudelīte N1; 5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 hipromelozi ražotājam The Dow Chemical Company, 2030 Wiliard H. Dow Center, Midland, Michigan, 48674, ASV ar ražošanas vietu The Dow Chemical Company, Michigan Operations, Midland, Michigan, 48667, ASV un The Dow Chemical Company, Louisiana Operations, Plaquemine, Louisiana 70765-0150, ASV no R1-CEP 2000-006-Rev 00 uz R1-CEP 2000-006-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	08-0306	Technescan Sestamibi 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 1 mg/vial	[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanid)cuprum(1+)] tetrafluoroboratum	1 mg/vial Stikla flakons N5	Mallinckrodt Medical B.V., Nīderlande	DK/H/1189/001/IA/006/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 (2011.gada 15.jūlijs).; 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.. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (2011.gada 15.jūlijs).; 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 (2011.gada 15.jūlijs).; 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 15.jūlijs).; 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 15.jūlijs).

1	2	3	4	5	6	7	8
175	10-0651	Telmisartan Sandoz 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1801/002/IA/ 003/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas telmisartāns sertifikāts R0-CEP 2009-077- Rev 00 no jauna ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xungiao, China-317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xungiao, China-317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve A.S., Gebze Organized Industrial Region (GOSB), Ihsan Dede Cd. 900 Sokak, Gebze-Kocaeli, TR-41480, Turcija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, Targu Mures, Jud. Mures, 540472, Rumānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1801/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve A.S., Gebze Organized Industrial Region (GOSB), Ihsan Dede Cd. 900 Sokak, Gebze-Kocaeli, TR-41480, Turcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	10-0652	Telmisartan Sandoz 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1801/003/IA/ 003/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas telmisartāns sertifikāts R0-CEP 2009-077- Rev 00 no jauna ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xungiao, China-317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xungiao, China-317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve A.S., Gebze Organized Industrial Region (GOSB), Ihsan Dede Cd. 900 Sokak, Gebze-Kocaeli, TR-41480, Turcija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, Targu Mures, Jud. Mures, 540472, Rumānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1801/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve A.S., Gebze Organized Industrial Region (GOSB), Ihsan Dede Cd. 900 Sokak, Gebze-Kocaeli, TR-41480, Turcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	99-0786	Tempalgin 500 mg/20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/20 mg	Metamizolum natricum, Triacetonamini-4-toluensulfonas	500 mg/20 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10); N300 (30x10)	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.
178	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD Pacīņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Atjaunotas gala produkta specifiskācijas ar pievienotiem parametriem par piemaisījumiem: specifiskie piemaisījumi, katrs neidentificēts piemaisījums un kopējais piemaisījumu daudzums.
179	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD Pacīņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Atjaunotas gala produkta specifiskācijas ar pievienotiem parametriem par piemaisījumiem: specifiskie piemaisījumi, katrs neidentificēts piemaisījums un kopējais piemaisījumu daudzums.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	10 mg Plastikāta konteiners N10; N16; N25; N30; N100; N24	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/IA/ 011/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 4.0). ; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/3956/002/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).
181	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	10 mg Plastikāta konteiners N10; N16; N25; N30; N100; N24	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/IA/ 009	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 farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0).
182	09-0058	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	2,5 mg Plastikāta konteiners N12; N16; N24; N30; N100; N28	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/IA/ 011/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 4.0). ; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/3956/001/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).



1	2	3	4	5	6	7	8
183	09-0058	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	2,5 mg Plastikāta konteiners N12; N16; N24; N30; N100; N28	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/IA/009	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).
184	05-0579	Uniflox 0,3 % eye and ear drops, solution, Eye and ear drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	30 mg/10 ml Pudeliņi N1; 15 mg/5 ml Pudeliņi N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas spektrofotometrijas metodē, ko lieto aktīvās vielas ofloksacīna identitātes noteikšanai.
185	05-0579	Uniflox 0,3 % eye and ear drops, solution, Eye and ear drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	30 mg/10 ml Pudeliņi N1; 15 mg/5 ml Pudeliņi N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija		IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas spektrofotometrijas metode, ko lietoja aktīvās vielas ofloksacīna kvantitatīvā satura noteikšanai.
186	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28; N7; 1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/003/IA/012	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Veiktas redakcionālas izmaiņas ražošanas formulā.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28; N7; 1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/003/IA/011	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Veiktas redakcionālas izmaiņas ražošanas formulā.
188	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N30; 500 mg ABPE pudele N10; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/002/IA/011	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Veiktas redakcionālas izmaiņas ražošanas formulā.
189	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N30; 500 mg ABPE pudele N10; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/002/IA/012	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Veiktas redakcionālas izmaiņas ražošanas formulā.
190	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 micrograms	Alprostadilum	0,02 mg Ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	Schwarz Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas satura viendabīguma un kvantitatīvā satura noteikšanas metodē attiecībā uz references vielas daudzumu references šķīdumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	00-0645	Venescin coated tablets, Coated tablets	Hippocastani seminis extractum siccum, Rutosidum trihydricum, Aesculinum	1 UD PVH/Al blisteris N30	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		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
192	03-0076	Vitalipid N Adult concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadio-num, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 alfa tokoferolu ražotājam BASF SE, Carl-Bosch-Strasse 38, Ludwigshafen, D-67056, Vācija no R0-CEP 2005-039-Rev 01 uz R0-CEP 2005-039-Rev 03.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fitomenadionu ražotājam DSM Nutritional Products AG, Wurmisweg 576, Kaiseraugust, 4303, Šveice ar ražošanas vietām F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, CH-4070, Šveice un DSM Nutritional Products AG, Hauptstrasse 4, Sisseln, 4334, Šveice no R1-CEP 2003-085-Rev 01 uz R1-CEP 2003-085-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 retinola palmitātu ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust, Ch-4303 , Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products Ltd., Hauptstrasse 4, Sisseln, 4334, Šveice no R0-CEP 2004-301-Rev 00 uz R1-CEP 2004-301-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	03-0075	Vitalipid N Infant concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion,	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadio-num, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 alfa tokoferolu ražotājam BASF SE, Carl-Bosch-Strasse 38, Ludwigshafen, D-67056, Vācija no R0-CEP 2005-039-Rev 01 uz R0-CEP 2005-039-Rev 03.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fitomenadionu ražotājam DSM Nutritional Products AG, Wurmisweg 576, Kaiseraugust, 4303, Šveice ar ražošanas vietām F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, CH-4070, Šveice un DSM Nutritional Products AG, Hauptstrasse 4, Sisseln, 4334, Šveice no R1-CEP 2003-085-Rev 01 uz R1-CEP 2003-085-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 retinola palmitātu ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust, Ch-4303 , Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products Ltd., Hauptstrasse 4, Sisseln, 4334, Šveice no R0-CEP 2004-301-Rev 00 uz R1-CEP 2004-301-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	05-0444	Vitamin C Sopharma 200 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	200 mg/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.
195	10-0391	Zulbex 10 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 10 mg	Rabeprazolum natricum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/001/IB/ 001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 15 mēneši; Būs: 2 gadi.
196	10-0392	Zulbex 20 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Rabeprazolum natricum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/002/IB/ 001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 15 mēneši; Būs: 2 gadi.
197	06-0068	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0102/001/ 001	Bezmaksas kļūdu labojums. Labota drukas kļūda zāļu apraksta 4.2 apakšpunkta tabulā par ievadi L1 līmenī, norādot 20mg vietā 10mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	00-0709	Polytar Liquid 1 g/100 g medicated shampoo, Medicated shampoo, 1 g/100 g	Picis carbonis extractum	200 ml ABPE pudele N1; 65 ml ABPE pudele N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 150 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā palīgvielu nosaukumā. Bija: smaržviela 5142.1 Būs: smaržviela 5412.1
199	03-0043	Simgal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; 10 mg Polipropilēna flakons N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Bezmaksas kļūdu labojums. Redakcionāls kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ražotāja un reģistrācijas apliecības īpašnieka adresē.
200	03-0044	Simgal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polipropilēna flakons N28; 20 mg Blisteris N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Bezmaksas kļūdu labojums. Redakcionāls kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ražotāja un reģistrācijas apliecības īpašnieka adresē.
201	03-0045	Simgal 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg Blisteris N28; 40 mg Polipropilēna flakons N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Bezmaksas kļūdu labojums. Redakcionāls kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ražotāja un reģistrācijas apliecības īpašnieka adresē.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	09-0516	Valsacombi 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši apstiprinātajiem angļu tekstiem. Tika izskatīti arī marķējuma projekti gan sekundārajam iepakojumam, gan primārajam.
203	09-0517	Valsacombi 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N98 (98x1); N56 (56x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/003/	Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši apstiprinātajiem angļu tekstiem. Tika izskatīti arī marķējuma projekti gan sekundārajam iepakojumam, gan primārajam.
204	09-0515	Valsacombi 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši apstiprinātajiem angļu tekstiem. Tika izskatīti arī marķējuma projekti gan sekundārajam iepakojumam, gan primārajam.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
V. Guļevska