

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	10-0026	Drosetil 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0137/001/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Norvēģijā, Čehijas Republikā, Ungārijā, Lietuvā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijas Republikā, Slovēnijā uz Sidretella; Spānijā - uz Etinilestradiol/Drospirenona Zentiva.
2	10-0028	Drosetil 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0137/002/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Norvēģijā, Čehijas Republikā, Slovākijas Republikā, Portugālē uz Sidreta; Polijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovēnijā, Ungārijā, Bulgārijā - uz Sidretella; Spānijā - uz Etinilestradiol/Drospirenona Zentiva
3	10-0501	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280; N14	Abbott Products GmbH, Vācija	NL/H/2280/002/II/002	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotā kontrindikācija- zināms vai iespējams progestogēnatkarīgs audzējs. 4.4 pievienots brīdinājums par uzraudzības nepieciešamību meningiomas gadījumā. 4.8 pievienota blakusparādības - meningioma un meningiomas izmēru palielināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	11-0203	Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90; 10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/002/II/002	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesā.
5	11-0204	Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 5 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/001/II/002	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	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 /II/059/G	<p>IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma daļas (pipete) izskatā.; IB B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļautas izmaiņas. Pievienots alternatīvs iepakojuma materiāls (alumīnija folijas maisījš).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta Catalent Pharma Solutions; 2210 Lake Shore Drive; Woodstock, IL 60098; ASV; 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 iekļautas izmaiņas. Pievienots alternatīvs materiāls (līme) primārā marķējuma piestiprināšanai.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Catalent Pharma Solutions; 2210 Lake Shore Drive; Woodstock, IL 60098 ASV; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīts sērijas apjoms.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Catalent Pharma Solutions; 2210 Lake Shore Drive; Woodstock, IL 60098; ASV</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
7	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/6000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvo vielu magnija hlorīds, bezūdens glikoze, glikozes monohidrāts, kalcija hlorīds, nātrija hlorīds un nātrija laktāts specifiskāciju parametrā - mikrobioloģiskā tīrība. □
8	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/6000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvo vielu magnija hlorīds, bezūdens glikoze, glikozes monohidrāts, kalcija hlorīds, nātrija hlorīds un nātrija laktāts specifiskāciju parametrā - mikrobioloģiskā tīrība.
9	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/6000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvo vielu magnija hlorīds, bezūdens glikoze, glikozes monohidrāts, kalcija hlorīds, nātrija hlorīds un nātrija laktāts specifiskāciju parametrā - mikrobioloģiskā tīrība.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	10-0493	Esomeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/001/ II/009	II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek veiktas palīgvielas kvantitatīvā satura izmaiņas.
11	10-0494	Esomeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/002/ II/009	II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek veiktas palīgvielas kvantitatīvā satura izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija		II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvo vielu magnija hlorīds, kalcija hlorīds, nātrija hlorīds un nātrija laktāts specifiskāciju parametrā - mikrobioloģiskā tīrība. ; II B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijai parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielu sāļsskābe un nātrija hidroksīds specifiskāciju parametrā - mikrobioloģiskā tīrība.
13	10-0633	Meropenem Ranbaxy 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N1; N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	IE/H/0203/002/I I/004	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Interferonum alfa	3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/ II/019	II D.z Izmaiņas PPL/VAPL. Citas izmaiņas. Tiek iesniegti atjaunoti dati par Multiferon izejvielu.
15	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002 /II/003/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifikācijas parametrā piemaisījumi.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas kandesartāna cileksetils pamatlieta.
16	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001 /II/003/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifikācijas parametrā piemaisījumi.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas kandesartāna cileksetils pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/II/048	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek palielināts gatavā apjoma sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/ II/048	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek palielināts gatavā apjoma sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1904 ml Polimēra maiss N1; 1904 ml Biofine maiss N4; 1904 ml Excel maiss N3; 1448 ml Polimēra maiss N1; N4; 1206 ml Polimēra maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/II/046	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek palielināts gatavā apjoma sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	09-0246	Xaloptic 0,005 % (0,05 mg/ml) eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 mg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudele N1	Medana Pharma SA, Polija	DE/H/1216/001 /II/004/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1216/001/II/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Farmigea S.p.A, Via G.B. Oliva, 8 - 56121 Pisa (PI), Itālija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1216/001/II/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs Farmigea S.p.A, Via G.B. Oliva, 8 - 56121 Pisa (PI), Itālija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/1216/001/II/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Farmigea S.p.A, Via G.B. Oliva, 8 - 56121 Pisa (PI), Itālija.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Farmigea S.p.A, Via G.B. Oliva, 8 - 56121 Pisa (PI), Itālija ar atšķirīgu ražošanas procesu.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/6000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bezūdens glikoze sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/6000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bezūdens glikoze sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/6000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bezūdens glikoze sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.
24	10-0026	Drosetil 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0137/001/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās no 2 gadiem uz 3 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	10-0028	Drosetil 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0137/002 /IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās no 2 gadiem uz 3 gadiem.
26	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	99-0840	Toning-up Tablets Labofarm, Tablets	Crataegi inflorescentia, Crataegi fructus, Leonuri cardiacae herba, Meliloti herba	1 UD Polipropilēna pudelīte N20; N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
28	99-0840	Toning-up Tablets Labofarm, Tablets	Crataegi inflorescentia, Crataegi fructus, Leonuri cardiacae herba, Meliloti herba	1 UD Polipropilēna pudelīte N20; N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas vilkābeļu ogu ražotājs.; 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 vilkābeļu lapu un ziedu ražotājs.
29	99-0840	Toning-up Tablets Labofarm, Tablets	Crataegi inflorescentia, Crataegi fructus, Leonuri cardiacae herba, Meliloti herba	1 UD Polipropilēna pudelīte N20; N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
30	99-0840	Toning-up Tablets Labofarm, Tablets	Crataegi inflorescentia, Crataegi fructus, Leonuri cardiaca herba, Meliloti herba	1 UD Polipropilēna pudelīte N20; N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifkāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifkāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifkāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifkāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
31	99-0724	Lanvis 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Tioguaninum	40 mg Pudelīte N25	Laboratories Genopharm, Francija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs šķīdība. ; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā B.II.b.1.e iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms ražotājam EXCELLA GmbH, Nurnberger Strasse 12, Feucht, 90537, Vācija.; 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 aizstāts ražotājs.Bija: DSM Pharmaceuticals Inc, 5900 Martin Luther King Jr.Highway, Greenville, NC 27834, ASV;būs: EXCELLA GmbH, Nurnberger Strasse 12, Feucht, 90537, Vācija.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā B.II.b.1.e iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā ražotājam EXCELLA GmbH, Nurnberger Strasse 12, Feucht, 90537, Vācija.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts tabletes gravējums WELLCOME U3B uz tabletes uzdruku T40. Papildus tiek precizēts tabletes apraksts sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijās.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā (B.II.d.1.c) iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs tabletes sairšanas laiks.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā B.II.b.1.e iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta stikla pudelītes forma no kvadrāta formas uz apaļu formu.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0724	Lanvis 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Tioguaninum	40 mg Pudelīte N25	Laboratories Genopharm, Francija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas tioguanīna piegādātājs.; 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 tioguanīna piegādātājs.
33	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna parametra pievienošana aktīvās vielas, ciklosporīna, specifiskācijā; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana

1	2	3	4	5	6	7	8
34	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna parametra pievienošana aktīvās vielas, ciklosporīna, specififikācijā; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana
35	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna parametra pievienošana aktīvās vielas, ciklosporīna, specififikācijā; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana
36	98-0603	Vendal retard 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Morphini hydrochloridum trihydricum	10 mg Blisteris N30; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, A-1160, Vīne, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	98-0603	Vendal retard 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Morphini hydrochloridum trihydricum	10 mg Blisteris N30; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu.
38	98-0606	Vendal retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Morphini hydrochloridum trihydricum	100 mg Blisteris N30; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu.
39	98-0606	Vendal retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Morphini hydrochloridum trihydricum	100 mg Blisteris N30; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, A-1160, Vīne, Austrija.
40	98-0604	Vendal retard 30 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg	Morphini hydrochloridum trihydricum	30 mg Blisteris N30; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	98-0604	Vendal retard 30 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg	Morphini hydrochloridum trihydricum	30 mg Blisteris N30; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, A-1160, Vīne, Austrija.
42	98-0605	Vendal retard 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Morphini hydrochloridum trihydricum	60 mg Blisteris N30; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu.
43	98-0605	Vendal retard 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Morphini hydrochloridum trihydricum	60 mg Blisteris N30; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, A-1160, Vīne, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	95-0266	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	Bayer Pharma AG, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikta stingrāka robeža parametram "aktīvas vielas ciproterona acetāta identifikācija"; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas Augstās efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.Nelielas izmaiņas šķīšanas noteikšanas metodē (dissolution test); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikta stingrāka robeža parametram "piemaisījumi". ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteikta stingrāka robeža parametram "kvantitatīvais saturs".; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek noteikta stingrāka robeža parametram "šķīdība" (dissolution). ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas Augstās efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē.
45	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream , Cream, 20 mg/g	Argenti sulfathiazolum	0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1; 8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas "sulfatiazola sudraba sāls" pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	01-0176	Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution , Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	20 mcg/50 mcg/dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka gadījumos, kad pārsniegtas zāļu apstiprināto indikāciju ieteicamās devas, novērota metaboliska acidoze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.
47	00-0611	Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka gadījumos, kad pārsniegtas zāļu apstiprināto indikāciju ieteicamās devas, novērota metaboliska acidoze. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.2, 4.4, 4,6, un 4,7. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	10 g/15 ml Paciņa N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Products GmbH, Vācija	AT/H/0242/001 /II/007	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas - gastrointestināla obstrukcija vai subokluzīvi sindromi, zarnu trakta perforācija vai perforācijas risks, iekaisīgas zarnu slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība), 4.4 iekļauts norādījums konsultēties ar ārstu pirms ārstēšanas uzsākšanas, ja ir novēroti nezināma cēloņa abdominālu sāpju simptomi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	08-0026	Laif 612 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 612 mg	Hyperici herbae extractum siccum	612 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N100	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu.
50	00-0359	Marcaine 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	100 mg/20 ml Flakons N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatu labojumiem 2012. gada jūnijā. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju par CNS simptomu un kardiovaskulāra nomākuma terapiju. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
51	03-0118	Rhinathiol for adults 5 % syrup, Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – bullozs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms un erythema multiforme. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	03-0117	Rhinathiol for children 2 % syrup, Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – bullozs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms un erythema multiforme. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
53	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem (aktīvās vielas kvantitatīvais saturs robežas)
54	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem (aktīvās vielas kvantitatīvais saturs robežas)
55	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem (aktīvās vielas kvantitatīvais saturs robežas)

1	2	3	4	5	6	7	8
56	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum antithymocyticum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande		II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā: testa metodes aizstāšana.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta specififikācijas parametra limitā.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas specififikācijas parametra limitā.; II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā: testa metodes aizstāšana.
57	10-0222	VALZAP H 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 N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1800/002 /	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/1800/II/012/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas krāsvielu pārbaudes metodes specififikācijā.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Mainās apvalka palīgvielu sastāvs. Bija: Laktozes monohidrāts, Hipromeloze, Makrogols 4000, Titāna dioksīds (E171), Melnā, sarkanā un dzeltenā dzelzs oksīda (E172) maisījums, Sarkanais dzelzs oksīds (E172); Būs: Laktozes monohidrāts, Hipromeloze, Talks, Makrogols 6000, Indigo karmīns (E132), Sarkanais dzelzs oksīds (E172).

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0223	VALZAP H 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 N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1800/003/II/012/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/1800/II/012/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas krāsvielu pārbaudes metodes specifikācijā.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Mainās apvalka palīgvielu sastāvs. Bija: Laktozes monohidrāts, Hipromeloze, Makrogols 4000, Titāna dioksīds (E171), Dzeltenais dzelzs oksīds (E172), Melnā, sarkanā un dzeltenā dzelzs oksīda (E172) maisījums; Būs: Laktozes monohidrāts, Hipromeloze, Talks, Makrogols 6000, Indigo karmīns (E132), Dzeltenais un brūnais dzelzs oksīds (E172).
59	10-0224	VALZAP H 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 N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1800/001/	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/1800/II/012/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas krāsvielu pārbaudes metodes specifikācijā.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Mainās apvalka palīgvielu sastāvs. Bija: Laktozes monohidrāts, Hipromeloze, Makrogols 4000, Titāna dioksīds (E171), Sarkanais dzelzs oksīds (E172); Būs: Laktozes monohidrāts, Hipromeloze, Talks, Makrogols 6000, Indigo karmīns (E132), Sarkanais dzelzs oksīds (E172).
60	07-0242	Immunokind tablets, Tablets	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur jodatum	1 UD Stikla pudelīte N150	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt ražotāja iepakojumā temperatūrā līdz 25°C, tā lai preparāts būtu pasargāts no mitruma. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	07-0242	Immunokind tablets, Tablets	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur jodatum	1 UD Stikla pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Veikti galaprodukta specifikācijas precizējumi atbilstoši spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.
62	07-0242	Immunokind tablets, Tablets	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur jodatum	1 UD Stikla pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Pievienots zāļu uzglabāšanas laiks pēc pudeles pirmās atvēršanas: 12 mēneši.
63	07-0242	Immunokind tablets, Tablets	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur jodatum	1 UD Stikla pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Gatavā produkta sastāvā tika veiktās redakcionālās izmaiņas saistībā ar palīgvielu daudzumu.; 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. Tiek veiktās redakcionālās izmaiņas un precizējumi gatavā produkta ražošanas procesa aprakstā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Specifikācijā ražošanas laikā tika pievienots viens papildu kvalitātes parametrs.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. No specifikācijas ražošanas laikā tika svītroti divi nebūtiskie kvalitātes parametri.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	01-0257	Pirox 5 mg/g gel, Gel, 5 mg/g	Piroxicamum	0,5 %/g Alumīnija tūba N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas piroksikama sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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 CIPLA LIMITED, at Plot No:16/16, Dewansons Udyog Nagar, Bidco Road, A/P, Paighar (West) dist. Thane, Maharashtra, Indija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veiktas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas.
65	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/IB/020	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
66	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/IB/020	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
67	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/IB/020	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/IB/020	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
69	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	60 mg/2,5 mg Blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts.
70	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Ampula N10; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apkšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi, lietojot zāles epidurālai atsāpināšanai; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, zāles lietojot ilgāk par 24 stundām. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		<p>II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā: tika svītrotā palīgviela propilēnglikols. Veiktas atbilstošās izmaiņas kvalitātes dokumentācijā.; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas.Izmaiņas gatavā produkta sastāvā: tika pievienota palīgviela attīrīts ūdens. Veiktas atbilstošās izmaiņas kvalitātes dokumentācijā.; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā: tika pievienota palīgviela dimetilsulfoksīds. Veiktas atbilstošās izmaiņas kvalitātes dokumentācijā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas.Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā: tika pievienota palīgviela dinātrija edetāts. Veiktas atbilstošās izmaiņas kvalitātes dokumentācijā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas.Izmaiņas testos, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā.; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā: tika svītrotā palīgviela 96% etilspirts. Veiktas atbilstošās izmaiņas kvalitātes dokumentācijā.; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas.Izmaiņas gatavā produkta sastāvā: tika pievienota palīgviela izopropilspirts. Veiktas atbilstošās izmaiņas kvalitātes dokumentācijā.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunota 3. moduļa sadaļa 3.2.P.4 "Palīgvielu kontrole".</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
72	96-0152	No-spa 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N20; N24; 40 mg Polipropilēna konteiners N100; N60; 40 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.9 iekļauta informācija par pārdozēšanas simptomiem- sirds ritma un vadīšanas traucējumi, tostarp pilna Hisa kūlīša kājiņas blokāde un sirds apstāšanās.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	96-0151	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/2 ml	Drotaverini hydrochloridum	40 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.9 iekļauta informācija par pārdozēšanas simptomiem- sirds ritma un vadīšanas traucējumi, tostarp pilna Hisa kūlīša kājiņas blokāde un sirds apstāšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	99-0157	No-Spa forte 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Drotaverini hydrochloridum	80 mg PVH/Al blisteris N20; 80 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.9 iekļauta informācija par pārdozēšanas simptomiem- sirds ritma un vadīšanas traucējumi, tostarp pilna Hisa kūlīša kājiņas blokāde un sirds apstāšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	04-0253	Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Eletriptanum	40 mg PVH/Al blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-5.3; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par ar zāļu pārmērīgu lietošanu saistītām galvassāpēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai (Version 8, 07/2011, Rev.1 10/2011).
76	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/II/017	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par Remodulin intravenozas ievadīšanas veidu, atbilstoši papildinātās visas zāļu apraksta sadaļas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/II/022/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0278/001-004/II/022/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta United Therapeutics Corporation, 1040 Spring Street, Silver Spring, MD 20910, ASV.; II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs United Therapeutics Corporation, 1040 Spring Street, Silver Spring, MD 20910, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/II/022/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0278/001-004/II/022/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta United Therapeutics Corporation, 1040 Spring Street, Silver Spring, MD 20910, ASV.; II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs United Therapeutics Corporation, 1040 Spring Street, Silver Spring, MD 20910, ASV.
79	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/II/017	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par Remodulin intravenozas ievadīšanas veidu, atbilstoši papildinātas visas zāļu apraksta sadaļas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/II/017	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par Remodulin intravenozas ievadīšanas veidu, atbilstoši papildinātas visas zāļu apraksta sadaļas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/II/022/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0278/001-004/II/022/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta United Therapeutics Corporation, 1040 Spring Street, Silver Spring, MD 20910, ASV.; II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs United Therapeutics Corporation, 1040 Spring Street, Silver Spring, MD 20910, ASV.
82	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/II/017	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par Remodulin intravenozas ievadīšanas veidu, atbilstoši papildinātās visas zāļu apraksta sadaļas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/II/022/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0278/001-004/II/022/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta United Therapeutics Corporation, 1040 Spring Street, Silver Spring, MD 20910, ASV.; II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs United Therapeutics Corporation, 1040 Spring Street, Silver Spring, MD 20910, ASV.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
asociētais profesors
E. Rancāns