

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	06-0220	Betahistin Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N60; N20; N30; N42; N84	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0710/002/IB/013/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Lietuvā, Igaunijā. Bija: Betahistin Actavis 16 mg tabletes; būs: Betahistine Actavis 16 mg tabletes
2	95-0182	Alpicort 2 mg/4 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 2 mg/4 mg/ml	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 200 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svīturošana. Svītrotā terapeitiskā indikācija - psoriāze, seborejiskā ekzēma, seboreja, matu izkrišana un saskaņots indikāciju formulējums starp Baltijas valstīm - vidēji stipri galvas matainās daļas iekaisuma procesi simptomātiskai terapijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar pamata drošuma datiem. Zāļu aprakstā 4.2 norādīta lietošana bērniem; 4.3 pievienotas kontrindikācijas aknu un nieru mazspēja, un lietošana ilgāk par 3 nedēļām; 5.2 papildināta informācija par uzsūkšanos, sadali, biotransformāciju un elimināciju; 5.3 pievienoti dati par toksicitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	05-0019	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Ciclesonidum	160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120)	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/003/IA/037	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 02.07.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
4	05-0017	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Ciclesonidum	40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/001/IA/037	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 02.07.2012).
5	05-0018	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Ciclesonidum	80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/002/IA/037	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 02.07.2012).
6	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N30 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002/IA/013/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejai (2.6.12, 2.6.13).; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā UK/H/1158/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas tiek veiktas parametram 'Mikrobioloģiskā tīrība', lai ieviestu harmonizētos limitus saskaņā ar Eiropas farmakopeju (5.1.4).
7	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300 (10x30); N30 (3x10); 5 mg Kalendārveida iepakojums N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001/IA/013/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejai (2.6.12, 2.6.13).; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā UK/H/1158/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas tiek veiktas parametram 'Mikrobioloģiskā tīrība', lai ieviestu harmonizētos limitus saskaņā ar Eiropas farmakopeju (5.1.4).

1	2	3	4	5	6	7	8
8	99-0893	Analgin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Metamizolum natricum	500 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikācijām – kaulu smadzeņu funkcijas traucējumi un bērni līdz 16 gadu vecumam; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar litiju, metotreksātu, antihipertensīviem un diurētiskiem līdzekļiem; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā iespējama akūta nieru un aknu mazspēja, un ka urīns pie lielām zāļu devām nokrāsojas sarkanā krāsā. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.2, 4.4 un 4.6. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.
9	05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Estradiolum, Drospirenonum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0380/001/IA/029/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/189/G iekļautas izmaiņas.Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas drospirenons sertifikāts.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/189/G iekļautas izmaiņas.Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola hemihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	11-0001	Anxel 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/1807/001/IA/002/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazols 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). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazols sertifikāts no jauna ražotāja.; 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.; 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.
11	12-0102	Atorvastatin Billev 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/001/IB/008/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar CMD/Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	12-0103	Atorvastatin Billev 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/002/IB/008/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar CMD/Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	12-0104	Atorvastatin Billev 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/003/IB/008/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar CMD/Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	06-0220	Betahistin Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N60; N20; N30; N42; N84	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0710/002/IA/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Tjoa Pack Boskoop BV, Frankrijklaan 3, 2391 PX Hazerswoude-Dorp, Nīderlande. Būs: Tjoapack Netherlands BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0710/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Tjoa Pack Boskoop BV, Frankrijklaan 3, 2391 PX Hazerswoude-Dorp, Nīderlande. Būs: Tjoapack Netherlands BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nīderlande.
15	11-0254	Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/003/IA/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1838/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija.
16	11-0255	Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/004/IA/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1838/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	11-0252	Candesartan Actavis 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/001/IA/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1838/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija.
18	11-0253	Candesartan Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/002/IA/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1838/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija.
19	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/002/IA/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1839/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija
20	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/001/IA/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1839/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta. Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martino, Slovākija

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	1000 mg Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas: Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svīturošana (novecojuša parametra svīturošana); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (tostarp pievienošana); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (tostarp pievienošana); IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautās izmaiņas: Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana); 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 Cefriaksons nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautās izmaiņas: Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svīturošana (novecojuša parametra svīturošana); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana); IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
22	06-0058	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 10 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0436/001 /IB/034	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības 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 4.6 un 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem par drošuma informācijas saskaņošanu selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	06-0059	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0436/002 /IB/034	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības 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 4.6 un 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem par drošuma informācijas saskaņošanu selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	06-0060	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 40 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0436/003 /IB/034	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības 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 4.6 un 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem par drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0282	Cobersigal 150 mg/12,5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 150 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	150 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N84; N90; N98	Galex d.d., Slovēnija	FR/H/0452/001/DC/IB/003/G	<p>IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas irbesartāna pamatlīetas (DMF) atjaunošana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Pievoti aktīvās vielas irbesartāna izejvielas un reaģentu piegādātāji.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas irbesartāna sērijas apjoms.; IA B.I.c.3. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifikācijas parametra pievienošana reaģenta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā reaģenta testa procedūrā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
26	11-0283	Cobersigal 300 mg/12,5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N84; N90; N98	Galex d.d., Slovēnija	FR/H/0452/002/DC/IB/003/G	<p>IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas irbesartāna pamatlīetas (DMF) atjaunošana.; 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.. Grupā iekļautas izmaiņas. Pievoti aktīvās vielas irbesartāna izejvielas un reagentu piegādātāji.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas irbesartāna sērijas apjoms.; IA B.I.c.3. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana reagenta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā reagenta testa procedūrā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
27	11-0284	Cobersigal 300 mg/25 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg/25 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N84; N90; N98	Galex d.d., Slovēnija	FR/H/0452/003/DC/IB/003/G	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas irbesartāna pamatlietas (DMF) atjaunošana.; 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.. Grupā iekļautas izmaiņas. Pievoti aktīvās vielas irbesartāna izejvielas un reagentu piegādātāji.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas irbesartāna sērijas apjoms.; IA B.I.c.3. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana reagenta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā reagenta testa procedūrā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana.
28	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002/IA/060	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 1 datēta 21.07.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
29	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 04.2012. Iekļautas kontraindikācijas-paaugstināta jutība pret flutikazona propionātu; primāras vīrusu izcelsmes dermatozes; papildinātas blakusparādības-virspusējo asinsvadu dilatācija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 04.2012. Iekļautas kontraindikācijas-paaugstināta jutība pret flutikazona propionātu; primāras vīrusu izcelsmes dermatozes; papildinātas blakusparādības-virspusējo asinsvadu dilatācija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0512	Despra 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/001/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)
32	10-0513	Despra 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/002/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0514	Despra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/003/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)
34	05-0545	Duofilm 167 mg/167 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 167 mg/167 mg/g	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek precizēts palīgvielas "elastīgais kolodijs" sastāvs. Būs: kolofonijs, neapstrādāta rīcineļļa, kolodijs, piroksilīns, ēteris, etilspirts.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IB/040	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holecalciferols sertifikāts.
36	11-0152	Elukan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N98; N100	Specifar S.A., Grieķija	DK/H/1758/003/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/071/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija datēta 21.07.2012).
37	11-0153	Elukan 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N98; N100	Specifar S.A., Grieķija	DK/H/1758/001/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/071/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija datēta 21.07.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
38	11-0154	Elukan 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N98; N100	Specifar S.A., Grieķija	DK/H/1758/002 /IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/071/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija datēta 21.07.2012).
39	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 10 mg ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002 /IA/009	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē.
40	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 10 mg ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002 /IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
41	09-0498	Escitalopram Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 15 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/003 /IA/009	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	09-0498	Escitalopram Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 15 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/003 /IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
43	09-0496	Escitalopram Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; N200; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/001 /IA/009	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē.
44	09-0496	Escitalopram Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; N200; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/001 /IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
45	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002 /IB/027/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem); IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004 /IB/027/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošanas escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošanas selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)
47	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar pamata drošuma datiem. Zāļu aprakstā 4.2 norādīta lietošana īpašās pacientu grupās, lietošanas veids; 4.6 informācija par izvairīšanos no lietošanas grūtniecības un zīdīšanas periodā; 4.8 pievienotas blakusparādības; 4.9 - pārdozēšanas simptomi; 5.1 - darbības mehānisms un spektrs; 4.2 - 5.3 - redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	00-0469	Exoderil 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sandoz GmbH, Austrija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar pamata drošuma datiem. Zāļu aprakstā 4.2 norādīta lietošana īpašās pacientu grupās, lietošanas veids; 4.6 informācija par izvairīšanos no lietošanas grūtniecības un zīdīšanas periodā; 4.8 pievienotas blakusparādības; 4.9 - pārdozēšanas simptomi; 5.1 - darbības mehānisms un spektrs; 4.2 - 5.3 - redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		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/izlaidi atbildīgā ražošanas vieta.
50	08-0360	Gemcitabine Actavis 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; 200 mg/1 vial Stikla flakons N1; 2 g/1 vial Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1237/001/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0043/001 aktīvajai vielai gemcitabīnam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā atjaunotas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunototi atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0336	Glucomed 625 mg tablets, Tablets, 625 mg	Glucosaminum	625 mg ABPE pudele N60; N180; 625 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N40; N60; N180; N20	Laboratoires Expanscience, Francija	SE/H/0560/001/IA/021	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 glikozamīna ražotājs.
52	00-0095	Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml	Povidonum iodinum, Allantoinum	30 ml Metāla balons N1; 30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota palīgvielas citronskābes monohidrāta specifiskācija.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas citronskābes monohidrāta specifiskācijā.
53	12-0027	Latanoprost/Timolol Teva 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0244/001/IB/01	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem, kas ir saskaņoti ar 2012.gada 28.marta Eiropas drošuma pamatdatiem aktīvajām vielām lantanoprostam/timololam. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml Pudelīte N1; N3; N6; 20 mg/10 ml Pudelīte N1; N3	AB Sanitas, Lietuva	DK/H/1383/001/IA/012	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas izmaiņām, tostarp izmaiņām kontaktinformācijā); IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1383/001/IA/012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar farmakovigilances sistēmas pamatlīetas ieviešanu).
55	10-0107	Midiana 3mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0233/001/IB/003/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Yasmin, 25-09-2011.gada zāļu aprakstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (no 09.2009. līdz 09.2010.gadam) darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/037/002) drospirenonam/etinilestradiolam/Yasmin, Yasminelle, Yaz 24+4, izmantotas jaunākās QRD standartformas. Papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Zentiva, k.s., Čehija		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 2011. gada 2. septembra lēmumu atsaucēs zālēm Diflucan. Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1-5.3; apakšpunktā 4.2 precizētas devas bērniem un pieaugušajiem dažādu infekciju ārstēšanā; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi bērniem ar tinea capitis, pacientiem ar kriptokokozi vai endēmiskām mikozeņ; apakšpunktā 4.6 precizēta informācija par bērna barošanu ar krūti zāļu lietošanas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	01-0315	Mycosyst 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 flukonazola sertifikāts.
58	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/IB/041	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	10-0473	Monkasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/003 /IA/012/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotāja nosaukums un adrese.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls kvalitātes specifikācijā.
60	10-0474	Monkasta 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N100; N140; N200; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/001 /IA/012/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotāja nosaukums un adrese.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls kvalitātes specifikācijā.
61	10-0475	Monkasta 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/002 /IA/012/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotāja nosaukums un adrese.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls kvalitātes specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	06-0113	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/001/IA/0037	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā
63	06-0115	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/002/IA/0037	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā
64	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		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi Būs: 3 gadi.
65	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/ IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; 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 histidīnu.; 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 izoleicīnu.; 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 leicīnu.; 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 prolīnu.; 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 iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 serīnu.; 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 treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofānu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābi.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; 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 histidīnu.; 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 izoleicīnu.; 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 leicīnu.; 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 prolīnu.; 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. Grupā FR/H/0419/IA/008/G iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 serīnu.; 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 treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>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 triptofānu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0419/IA/008/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 glicīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 tirozīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 asparagīnskābi.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0419/IA/008/G iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0419/IA/008/G iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0419/IA/008/G iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003/ IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; 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 histidīnu.; 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 izoleicīnu.; 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 leicīnu.; 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 prolīnu.; 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 iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 serīnu.; 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 treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofānu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābi.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
69	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; 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 histidīnu.; 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 izoleicīnu.; 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 leicīnu.; 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 prolīnu.; 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 glikozes monohidrātu.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0419/IA/008/G iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 serīnu.; 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 treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>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 triptofānu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0419/IA/008/G iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 glicīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 tirozīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 asparagīnskābi.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0419/IA/008/G iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0419/IA/008/G iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā FR/H/0419/IA/008/G iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005/ IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; 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 histidīnu.; 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 izoleicīnu.; 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 leicīnu.; 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 prolīnu.; 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 iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 serīnu.; 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 treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofānu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābi.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001/ IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; 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 histidīnu.; 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 izoleicīnu.; 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 leicīnu.; 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 prolīnu.; 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 iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 serīnu.; 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 treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofānu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābi.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
72	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro- resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras Nr.261/05/12 (NL/H/PSUR/0058/001) Omeprazolam. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protona sūkņa inhibitorus un iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstas pamatnes vai mugurkaula lūzumu risku, lielās devās lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība- gūžas, plaukstas pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	05-0100	Omniv Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande		IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējas pārstāvniecības maiņa. Bija: SIA „ALGOL PHARMA” ”Asarīši-3”, Mārupes novads LV-2167, Latvija Būs: SIA PharmaSwiss Latvia, Ģertrūdes iela 54-5, Rīga, LV-1011, Latvija
74	98-0313	Otrivin Menthol 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Tiek atjaunota palīgvielas eikaliptola (cineola) specifiskācija saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.
75	98-0699	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 120 mg/5 ml	Paracetamolom	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots gatavā produkta uzglabāšanas laika nosacījums „Uzglabāšanas laiks pēc zāļu atvēršanas ir viens mēnesis”.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	00-0336	Panthenol Spray 46,3 mg/g cutaneous foam , Cutaneous foam, 46,3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielu sarakstā. Bija:emulģējošs cetilstearilspirts, šķidrās vasks, šķidrās parafīns, peroksietilskābe, attīrīts ūdens, propāns, butāns un izobutāns. Būs:emulģējošs cetilstearilspirts, šķidrās vasks, šķidrās parafīns, peroksietilskābe, ūdeņraža pārskābe, etiķskābe, attīrīts ūdens, propāns, butāns un izobutāns.
77	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 20 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/001 /IB/024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada decembris) par protonu sūkņa inhibitoru ietekmi uz magnija līmeni asinīs, lietojot ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada marts) par palielinātu gūžas, plaukstas un mugurkaula lūzumu risku lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstas vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 40 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/002 /IB/024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada decembris) par protonu sūkņa inhibitoru ietekmi uz magnija līmeni asinīs, lietojot ilgstoši. Atjaunota indikācija par H. pylori izskaušanu kombinētā terapijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada marts) par palielinātu gūžas, plaukstas un mugurkaula lūzumu risku lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstas vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
79	00-0672	Paracetamol Actavis 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N10	Actavis Nordic A/S, Dānija		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 Paracetamols.; 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 Paracetamols.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IA/060	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 Paroxetine hydrochloride.
81	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Kontainers N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/IB/024	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 (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar ieteikumiem par zāļu lietošanu pacientiem ar dažāda smaguma aknu darbības traucējumiem, 5.2 apakšpunkts papildināts ar klīnisko, bet 5.3 ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003/ IB/024	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 (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar ieteikumiem par zāļu lietošanu pacientiem ar dažāda smaguma aknu darbības traucējumiem, 5.2 apakšpunkts papildināts ar klīnisko, bet 5.3 ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001/ IB/024	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 (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar ieteikumiem par zāļu lietošanu pacientiem ar dažāda smaguma aknu darbības traucējumiem, 5.2 apakšpunkts papildināts ar klīnisko, bet 5.3 ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/ IB/024	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 (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar ieteikumiem par zāļu lietošanu pacientiem ar dažāda smaguma aknu darbības traucējumiem, 5.2 apakšpunkts papildināts ar klīnisko, bet 5.3 ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	11-0436	PICO-SALAX 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Natrii picosulfas	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	SE/H/1053/002/ IB/003	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedzis periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (PADZ) iesniegšanas grafiku reizi gadā, kas atšķiras no ģenērisko produktu PADZ grafika ik pēc sešiem mēnešiem, jo zāles Picosalax ir reģistrētas kā plaši lietotas zāles ar zināmu indikāciju - īslaicīgai funkcionāla aizcietējuma novēršanai.
86	11-0435	PICO-SALAX 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Natrii picosulfas	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	SE/H/1053/001/ IB/003	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedzis periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (PADZ) iesniegšanas grafiku reizi gadā, kas atšķiras no ģenērisko produktu PADZ grafika ik pēc sešiem mēnešiem, jo zāles Picosalax ir reģistrētas kā plaši lietotas zāles ar zināmu indikāciju - īslaicīgai funkcionāla aizcietējuma novēršanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	08-0114	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/004/IB/024	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 (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar ieteikumiem par zāļu lietošanu pacientiem ar dažāda smaguma aknu darbības traucējumiem, 5.2 apakšpunkts papildināts ar klīnisko, bet 5.3 ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	08-0113	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/003/IB/024	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 (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar ieteikumiem par zāļu lietošanu pacientiem ar dažāda smaguma aknu darbības traucējumiem, 5.2 apakšpunkts papildināts ar klīnisko, bet 5.3 ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	08-0112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/002/IB/024	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 (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar ieteikumiem par zāļu lietošanu pacientiem ar dažāda smaguma aknu darbības traucējumiem, 5.2 apakšpunkts papildināts ar klīnisko, bet 5.3 ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	08-0111	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/001/IB/024	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 (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar ieteikumiem par zāļu lietošanu pacientiem ar dažāda smaguma aknu darbības traucējumiem, 5.2 apakšpunkts papildināts ar klīnisko, bet 5.3 ar neklīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	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	Novartis Finland Oy, Somija	NL/H/1808/001/IA/004/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazols 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). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazols sertifikāts no jauna ražotāja.; 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.; 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.
92	12-0067	Ramlon 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/005/IB/006	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visās ES dalībvalstīs. Ieviestas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	12-0066	Ramlon 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/004/IB/006	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visās ES dalībvalstīs. Ieviestas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	12-0063	Ramlon 2,5 mg/2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg/2,5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	2,5 mg/2,5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/001/IB/006	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visās ES dalībvalstīs. Ieviestas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	12-0065	Ramlon 5 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/003/IB/006	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visās ES dalībvalstīs. Ieviestas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	12-0064	Ramlon 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/002 /IB/006	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visās ES dalībvalstīs. Ieviestas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
97	11-0227	Remifentanil Hospira 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/001 /IB/004	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par nātrija saturu katrā šķīduma mililitrā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	11-0228	Remifentanil Hospira 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/002 /IB/004	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par nātrija saturu katrā šķīduma mililitrā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	11-0229	Remifentanil Hospira 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/003/IB/004	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par nātrija saturu katrā šķīduma mililitrā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., 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 (nātrija hlorīda) piegādātājs.
101	01-0265	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N10; N20; 1000 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 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 (nātrija hlorīda) piegādātājs.
102	08-0314	Risperidone Accord 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/001/IA/011	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 risperidona sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	08-0315	Risperidone Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/002/IA/011	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 risperidona sertifikāts no jauna ražotāja.
104	08-0316	Risperidone Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/003/IA/011	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 risperidona sertifikāts no jauna ražotāja.
105	08-0317	Risperidone Accord 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/004/IA/011	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 risperidona sertifikāts no jauna ražotāja.
106	08-0318	Risperidone Accord 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/005/IA/011	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 risperidona sertifikāts no jauna ražotāja.
107	08-0319	Risperidone Accord 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/006/IA/011	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 risperidona sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	12-0012	Rodispes 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Desloratadinum	5 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N10; N15; N20; N21; N28; N30; N50; N90; N100	Specifar S.A., Grieķija	DK/H/2056/001/IA/001/G	IA C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/071/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija datēta 21.07.2012).
109	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts procedūrā NL/H/156/001-012/IB/0103 atjaunots riskvadības plāns. Produkta informācija bez izmaiņām.
110	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts procedūrā NL/H/156/001-012/IB/0103 atjaunots riskvadības plāns. Produkta informācija bez izmaiņām.
111	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts procedūrā NL/H/156/001-012/IB/0103 atjaunots riskvadības plāns. Produkta informācija bez izmaiņām.
112	08-0013	Seroquel XR 200 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts procedūrā NL/H/156/001-012/IB/0103 atjaunots riskvadības plāns. Produkta informācija bez izmaiņām.
113	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts procedūrā NL/H/156/001-012/IB/0103 atjaunots riskvadības plāns. Produkta informācija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts procedūrā NL/H/156/001-012/IB/0103 atjaunots riskvadības plāns. Produkta informācija bez izmaiņām.
115	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg Aclar/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1470/004/IB/006/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/1470/004/IB/006/G iekļautas izmaiņas.Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.1; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā NL/H/1470/004/IB/006/G iekļautas izmaiņas.Tiek veiktas izmaiņas 3 moduļa sadaļā 3.2.S.4.1 ; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3 moduļa sadaļā 3.2.S.2.2
116	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg Aclar/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1470/004/IA/005/G	IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Mainās izejmateriāls, ko izmanto polietilēna maisu (kods 902) ražošanā. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā. Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika; būs: Sandoz s.r.o., U nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, Čehijas Republika.
117	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/IA/072/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/27/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 1 datēta 21.07.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
118	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/IA/072/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/27/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 1 datēta 21.07.2012).
119	08-0181	SmofKabiven 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, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/052	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas aktīvās vielas vidēji garu ķēžu triglicerīdu ražotāja izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/ IB/052	IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas aktīvās vielas vidēji garu ķēžu triglicerīdu ražotāja izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	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/IB/050	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas aktīvās vielas vidēji garu ķēžu triglicerīdu ražotāja izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	05-0116	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Piscis oleum omega- 3 acidis abundans, Olivae oleum raffinatum	20 %/100 ml Dubultmaiss N10; 20 %/250 ml Dubultmaiss N10; 20 %/500 ml Dubultmaiss N12; 20 %/100 ml Stikla pudele N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N10; 20 %/500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0421/001/ IB/017	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas aktīvās vielas vidēji garu ķēžu triglicerīdu ražotāja izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N60; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N50; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezasdadas sistēmu N30; 0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N60; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., 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 (nātrija hlorīda) piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	07-0089	Tamipro 0,4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; 0,4 mg ABPE pudele N30; N100	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0355/001/IA/012	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese.
125	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.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikācijām – kaulu smadzeņu funkcijas traucējumi un bērni līdz 16 gadu vecumam; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar litiju, metotreksātu, antihipertensīviem un diurētiskiem līdzekļiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – čūlas un asiņošana no kuņģa-zarnu trakta; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā iespējama akūta nieru un aknu mazspēja, oligūrija, anūrija, hipotermija un tahikardija, un ka urīns pie lielām zāļu devām nokrāsojas sarkanā krāsā. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.2, 4.4 un 4.6. 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
126	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/IA/010	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 Hydrochlorothiazide.
127	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IA/010	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 Hydrochlorothiazide.
128	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IA/010	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 Hydrochlorothiazide.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	12-0264	Testim 50 mg gel, Gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0645/001/IA/036	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 testosterons.
130	10-0153	Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/001/IA/012	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.
131	10-0153	Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/001/IA/013	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.
132	10-0153	Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/001/IA/011	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.
133	10-0154	Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/002/IA/012	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	10-0154	Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/002/IA/013	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.
135	10-0154	Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/002/IA/011	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.
136	98-0243	Venoferr 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Nycomed SEFA AS adrese: Jaama 55B, 63308 Põlva Igaunija; būs: Magnum Logistics adrese: Vae 16, Laagri alevik, Saue vald, 76401 Harjumaa Igaunija.
137	12-0212	Voxuten 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/003/IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Polijā no Metoprololsuccinat "Farmaprojects" 95 mg uz Iviprolol 95 mg.
138	12-0213	Voxuten 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi succinas	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/004/IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Polijā no Metoprololsuccinat "Farmaprojects" 190 mg uz Iviprolol 190 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	12-0210	Voxuten 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/001/IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Polijā no Metoprololsuccinat "Farmaprojects" 23,75 mg uz Iviprolol 23,75 mg.
140	12-0211	Voxuten 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/002/IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Polijā no Metoprololsuccinat "Farmaprojects" 47,5 mg uz Iviprolol 47,5 mg.
141	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/IA/020	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā šķīšanas testā.
142	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		0. bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas apakšpunktā "Sagatavošana lietošanai" un zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 veikts labojums, lai svītrotu norādes krāsu.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone