

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	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg Blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā precizēta informācija par primārā iepakojuma veidu.
2	96-0301	Alpha D3 - Teva 0,25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg ABPP pudelīte N60; N30; 0,25 mcg Al/Al blisteris N30; N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par nepieciešamību kontrolēt kalcija, fosfora, sārmainās fosfatāzes, magnija un kreatinīna koncentrāciju serumā zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar krūti un kuru mātes saņem alfacalcidolu, pievienots brīdinājums – zāles ar piesardzību jālieto zīdaiņiem, kuriem varētu būt paaugstināta jutība pret alfacalcidola iedarbību, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai nierakmeņiem vai pacientiem ar sirds slimībām, kuriem hiperkalcēmijas rašanās gadījumā varētu būt paaugstināts orgānu bojājumu risks, un lai samazinātu ektoiskas kalcifikācijas risku, jākontrolē fosfātu koncentrācija plazmā, kā arī pievienots brīdinājums, ka D vitamīnu saturošu uztura bagātinātāju lietošana var būt kaitīga; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar rifampicīnu, izoniazīdu un kortikosteroīdiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – paaugstināta jutība, hiperkalcēmija un ar to saistītās izpausmes – hiperkalcūrija, ektoiska kalcifikācija, nieru un sirds-asinsvadu bojājums; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka zīdaiņi un bērni parasti ir daudz jutīgāki pret zāļu toksisko iedarbību. 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
3	05-0315	Alpha D3 - Teva 0,5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,5 micrograms	Alfacalcidolum	0,5 mcg ABPP pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande		<p>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 apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par nepieciešamību kontrolēt kalcija, fosfora, sārmainās fosfatāzes, magnija un kreatinīna koncentrāciju serumā zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar krūti un kuru mātes saņem alfacalcidolu, pievienots brīdinājums – zāles ar piesardzību jālieto zīdaiņiem, kuriem varētu būt paaugstināta jutība pret alfacalcidola iedarbību, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai nierakmeņiem vai pacientiem ar sirds slimībām, kuriem hiperkalcēmijas rašanās gadījumā varētu būt paaugstināts orgānu bojājumu risks, un lai samazinātu ektoiskas kalcifikācijas risku, jākontrolē fosfātu koncentrācija plazmā, kā arī pievienots brīdinājums, ka D vitamīnu saturošu uztura bagātinātāju lietošana var būt kaitīga; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar rifampicīnu, izoniazīdu un kortikosteroīdiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – paaugstināta jutība, hiperkalcēmija un ar to saistītās izpausmes – hiperkalcūrija, ektoiska kalcifikācija, nieru un sirds-asinsvadu bojājums; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka zīdaiņi un bērni parasti ir daudz jutīgāki pret zāļu toksisko iedarbību. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
4	01-0419	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg ABPP pudelīte N10; N30; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		<p>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 apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par nepieciešamību kontrolēt kalcija, fosfora, sārmainās fosfatāzes, magnija un kreatinīna koncentrāciju serumā zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar krūti un kuru mātes saņem alfakalcidolu, pievienots brīdinājums – zāles ar piesardzību jālieto zīdaiņiem, kuriem varētu būt paaugstināta jutība pret alfakalcidola iedarbību, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai nierakmeņiem vai pacientiem ar sirds slimībām, kuriem hiperkalcēmijas rašanās gadījumā varētu būt paaugstināts orgānu bojājumu risks, un lai samazinātu ektoiskas kalcifikācijas risku, jākontrolē fosfātu koncentrācija plazmā, kā arī pievienots brīdinājums, ka D vitamīnu saturošu uztura bagātinātāju lietošana var būt kaitīga; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar rifampicīnu, izoniazīdu un kortikosteroīdiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – paaugstināta jutība, hiperkalcēmija un ar to saistītās izpausmes – hiperkalcūrija, ektoiska kalcifikācija, nieru un sirds-asinsvadu bojājums; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka zīdaiņi un bērni parasti ir daudz jutīgāki pret zāļu toksisko iedarbību. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0203	Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90; 10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/002/ IB/004/G	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 atsaucies zālēm Caduet. Papildināti zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 un 5.2 apakšpunkti. 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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (dec., 2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par hiperglikēmijas risku pacientiem ar augstu diabēta risku, 4.8 pievienota blakusparādība - cukura diabēts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	11-0204	Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 5 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/001/ IB/004/G	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 atsaucies zālēm Caduet. Papildināti zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 un 5.2 apakšpunkti. 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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (dec., 2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par hiperglikēmijas risku pacientiem ar augstu diabēta risku, 4.8 pievienota blakusparādība - cukura diabēts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003 /IA/059/	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris; N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004/IA/061/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/178/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta Dānijā Somijā un Francijā. Bija: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nīderlande; būs: Frosst Iberica S.A., Via Complutense 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spānija.
9	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/IA/059	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs.
10	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002/IA/059/	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs.
11	10-0654	Asolfena 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris; N10; N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0128/002/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas paraugšķiduma pagatavošanā.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	10-0655	Asolfena 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0128/001/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas paraugšķiduma pagatavošanā.
13	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum	100 ml Pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
14	12-0201	Binoda 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	BE/H/0201/001/IA/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5 LV-1001 Rīga, Latvija; būs:GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga LV-1013, Latvija.
15	12-0202	Binoda 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	BE/H/0201/002/IA/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku 5 LV-1001 Rīga, Latvija; būs:GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga LV-1013, Latvija.
16	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IA/058	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
17	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /IA/058	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
18	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /IA/056	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
19	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001 /IA/056	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
20	98-0342	Buronil 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Melperoni hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N100	MediLink A/S, Dānija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances Sistēmas Pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
21	11-0311	Butifen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2590/001 /IA/0005	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60 100, Seinajoki, Somija; būs: Etnovia Oy, Teollisuustie 16, 60 100, Seinajoki, Somija.
22	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/ IA/082/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/128/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
23	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/ IA/082/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/128/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
24	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/ IA/082/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/128/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IB/186	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 (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienotas blakusparādības - gūžas, plaukstu pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IB/184	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 (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/002 /IB/186	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 (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienotas blakusparādības - gūžas, plaukstu pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/002 /IB/184	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 (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudelīte N1; 500 mg/12,5 g Pudelīte N1; 1000 mg/25 g Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0563/001 /IB/019	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 darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0022/001 aktīvai vielai diklofenakam. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3- 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	100 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; 400 mg/200 ml Stikla pudelīte N1; 200 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 200 mg/100 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 400 mg/200 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006 /IB/004	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots PVH plastificētos maisos. Bija: 18 mēneši; būs: 1 gads.
31	97-0394	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
32	97-0393	Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
33	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/119/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/128/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
34	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/119/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/128/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/ IA/119/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IA/119/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/128/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
37	95-0271	Dormicum 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10; N200; 25 mg/5 ml Ampula N10; 15 mg/3 ml Ampula N10	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
38	95-0272	Dormicum 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
39	11-0010	Dorzolamide Actavis 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidi hydrochloridum	100 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3137/001 /IA/003	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 Dorzolamide hydrochloride ražotāja nosaukums.
40	11-0011	Dorzolamide Portfarma 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna konteiners N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3136/001 /IA/006	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 Dorzolamide hydrochloride sertifikāts.
41	11-0103	Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3922/001 /IA/002/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 Dorzolamide hydrochloride ražotāja nosaukums.; 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 Dorzolamide hydrochloride sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001 /IA/008	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 Timolol Maleate.
43	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001 /IA/007	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 Dorzolamide hydrochloride sertifikāts.
44	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimusum	50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/0339/001 /IB/053	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 7, 13.septembris, 2011.).
45	96-0224	Encephabol 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	100 mg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
46	96-0225	Encephabol 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	4 g/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Merck KGaA, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
47	96-0325	Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
48	10-0255	Euthyrox 25 microgram tablets, Tablets, 25 µg	Levothyroxinum natricum	25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90	Merck KGaA, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
49	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 50 mg/ml	Ferrum carboxymaltosum	500 mg/10 ml Flakons N5; N1; N2; 100 mg/2 ml Flakons N5; N1; N2	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001 /IB/019	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3.modulī, pārkārtojot tā struktūru atbilstoši CTD formātam.
50	99-0398	Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Stikla pudele N60 (1x60); 50 mcg/1 dose Polipropilēna pudele N60 (1x60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham DL 12 8DT, Lielbritānija.
51	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa.
53	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa.
54	00-0839	Flutaplex 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Flutamidum	250 mg PVH/Al blisteris N100; N30; N90; N50; N84	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
55	02-0356	Frontin 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iekājums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek pievienots jauns iepakojuma tilpums pudelītei - 10 ml.
56	02-0357	Frontin 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iekājums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek pievienots jauns iepakojuma tilpums pudelītei - 10 ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	02-0358	Frontin 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek pievienots jauns iepakojuma tilpums pudelītei - 10 ml.
58	96-0648	Gynalgin 100 mg/250 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/250 mg	Chlorquinaldolum, Metronidazolium	100 mg/250 mg Blisteris N10	Meda Pharma SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: Meda Pharma SIA, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija.
59	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
60	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
61	99-0243	Glucose B.Braun 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 250 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrātu.; 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 glikozes monohidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	99-0386	Glucose B.Braun 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	50 g/1000 ml Polietilēna pudele N10; 25 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 17,5 g/250 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrātu.; 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 glikozes monohidrātu.
63	99-1012	Glucose B.Braun 50 % solution for infusion, Solution for infusion, 50 %	Glucosum	250 g/500 ml Stikla pudelīte N1	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrātu.; 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 glikozes monohidrātu.
64	93-0449	Hjertemagnyl 150 mg/21 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/21 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	150 mg/21 mg Stikla pudele N100; N30	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	05-0414	Hjertemagnyl 75mg/10,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/10,5 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	75 mg/10,5 mg Stikla pudelīte N30; N100	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
66	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Briz SIA. Adrese: Rasas iela 5, Rīga, LV-1057, Latvija.
67	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosinum pranobex	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
68	00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0,2 ml solution for oral or parenteral administration , Solution for oral or parenteral administration, 2 mg/0,2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
69	99-0404	Lexotanil 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Bromazepamum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
70	99-0405	Lexotaniil 3 mg tableti, Tableti, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
71	11-0263	Lulina 3 mg/0,03 mg film-coated tableti, Film- coated tableti, 3 mg/0,03 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Ivowen Ltd., Īrija	HU/H/0277/001 /IB/002/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. Papildinātas un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tableti, Dispersible tableti, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudeliņe N100	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
73	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudeliņe N100	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
74	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
75	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudēlīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
76	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IA/046/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/046/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/046/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/IA/046/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/046/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/046/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija.
78	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/IA/045/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupa DE/H/0525/IA/045/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupa DE/H/0525/IA/045/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/IA/045/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupa DE/H/0525/IA/045/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupa DE/H/0525/IA/045/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7 - 13, 01097 Dresden, Vācija.
80	99-0347	Navelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N10; N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N10; N1	Pierre Fabre Medicament, Francija		IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu vinorelbīna tartrātu.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas vinorelbīna tartrāta specifiskācijai.
81	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IB B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	99-0429	Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Blisteris N20; N50; N100	Abbott Products GmbH, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Eurand S.p.A., Via Martin Luther King, 13, 20060 Pessano con Bornago (MI), Itālija.; būs: Aptalis Pharma S.r.l., Via Martin Luther King, 13, 20060 Pessano con Bornago (MI), Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Eurand France S.A. Nogent Cedex, 60183 Nogent Cedex, Francija.
83	99-0430	Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Blisteris N20; N50; N100	Abbott Products GmbH, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Eurand France S.A. Nogent Cedex, 60183 Nogent Cedex, Francija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Eurand S.p.A., Via Martin Luther King, 13, 20060 Pessano con Bornago (MI), Itālija.; būs: Aptalis Pharma S.r.l., Via Martin Luther King, 13, 20060 Pessano con Bornago (MI), Itālija.
84	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
85	96-0198	Rocaltrol 0,25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,25 mcg	Calcitriolum	0,25 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
86	01-0336	Rocaltrol 0,5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,5 mcg	Calcitriolum	0,5 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
87	95-0119	Rocephin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1	Roche Latvija SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
88	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Kvantitatīvās noteikšanas/ identitātes/tīrības pārbaudes metodes nelielas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta atlikušo šķīdinātāju pārbaudes metodē.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifikācijas parametra izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta šķīšanas pārbaudes metodē.
89	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas Mesalazīns atkārtota testa perioda pagarināšana, pamatojoties uz reālā laika datiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja pievienošana; 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). Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas svītrosana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana. ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.
91	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
92	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa.
94	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa.
95	10-0026	Sidretella 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	NO/H/0137/001 /IA/007/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. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas drospirenona 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0028	Sidretella 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	NO/H/0137/002/IA/007/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. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas drospirenona 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.
97	00-0802	Sterofundin BG-5 solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii dihydrogenophosphas, Natrii lactas, Glucosum monohydratum	1000 ml Plastmasas pudele N10; 500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrātu.; 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 glikozes monohidrātu.
98	08-0289	Stopress 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Perindopriili tertbutylaminum	4 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0105/001/IA/008	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 Perindopriil tertbutylamine.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	08-0290	Stopress 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Perindopriļi tertbutilamīnūms	8 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0105/002/ IA/008	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 Perindropil terbutylamine.
100	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepīnūms	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
101	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepīnūms	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	05-0329	Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0108/001/IB/035/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas ražotāja Zentiva a.s., Hlohovec, Slovākija aktīvās vielas torasemīda pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrotšana. Grupā CZ/H/0108/IB/035/G iekļautā izmaiņa.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas ražotāja Zentiva a.s., Hlohovec, Slovākija aktīvās vielas torasemīda pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrotšana. Grupā CZ/H/0108/IB/035/G iekļautā izmaiņa.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
103	05-0330	Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0108/002/IB/035/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas ražotāja Zentiva a.s., Hlohovec, Slovākija aktīvās vielas torasemīda pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā CZ/H/0108/IB/035/G iekļautā izmaiņa.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas ražotāja Zentiva a.s., Hlohovec, Slovākija aktīvās vielas torasemīda pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā CZ/H/0108/IB/035/G iekļautā izmaiņa.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
104	05-0331	Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0108/003/ IB/035/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas ražotāja Zentiva a.s., Hlohovec, Slovākija aktīvās vielas torasemīda pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā CZ/H/0108/IB/035/G iekļautā izmaiņa.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas ražotāja Zentiva a.s., Hlohovec, Slovākija aktīvās vielas torasemīda pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā CZ/H/0108/IB/035/G iekļautā izmaiņa.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
105	99-0257	Tramal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Grunenthal GmbH, Vācija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, Aachen, D-52078, Vācija.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; 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 Tramadola hidrohlorīds.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas primārā iepakojuma (stikla ampula) specifikācijā.
106	99-0257	Tramal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Grunenthal GmbH, Vācija		IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Specifikācijas parametram „Piemaisījumi” apstiprinātie piemaisījumi 1,6-Olefin un 1,2- Olefin aizstāti ar "katrs identificētais piemaisījums", sašaurināti šo piemaisījumu limiti; pievienots rādītājs "kopējais piemaisījuma daudzums" ar limita ierobežojumu . ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijas parametru testēšanā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specifikācijas parametrs.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specifikācijas parametrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Tramadola hidrohlorīds.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, Aachen, D-52078, Vācija.
108	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija		IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iepakojuma komponenta (dozēšanas sūknis) piegādātāja nosaukumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	96-0105	Tramal 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/1 ml Ampula N5; N10; N50 (5x10)	Grünenthal GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specififikācijas parametrs.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Specifikācijas parametram "Piemaisījumi" apstiprinātie piemaisījumi 1,6-Olefīn un 1,2- Olefīn aizstāti ar "katrs identificētais piemaisījums", sašaurināti šo piemaisījumu limiti; pievienots rādītājs "kopējais piemaisījuma daudzums" ar limita ierobežojumu.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specififikācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Specifikācijas parametrā "Apraksts" svītrotā smaržas pārbaude un daļiņu pārbaude.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas uzglabāšanas laika specififikācijas parametru testēšanā.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	96-0105	Tramal 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/1 ml Ampula N5; N10; N50 (5x10)	Grünenthal GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Tramadola hidrohlorīds.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas primārā iepakojuma (stikla ampula) specifiskācijā.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas.Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, Aachen, D-52078, Vācija.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese ražotājam, kas atbild par sērijas izlaidi. Bija:Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, Aachen, D-52224, Vācija būs:Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, Aachen, D-52078, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
111	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitras	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Mullerstr.178, 13342, Berlin Vācija būs: Bayer Pharma AG, Max-Dohrn-Strasse8, 10589, Berlin Vācija; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering -Str. 14, 59192, Bergkamen, Vācija būs: Bayer Pharma AG, Ernst-Schering -Str. 14, 59192, Bergkamen, Vācija
112	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/ IA/015	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 Paracetamol.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances Sistēmas Pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju
114	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/017	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3, datēta 18.10.2011).
115	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/017	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3, datēta 18.10.2011).
116	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/017	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3, datēta 18.10.2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
117	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/017	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3, datēta 18.10.2011).
118	12-0013	Wilate 1000 IU/1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/1000 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/1000 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/004/IA/016	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
119	12-0013	Wilate 1000 IU/1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/1000 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/1000 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/004/IA/017	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Octapharma- Produtos Farmaceuticos, Lda., Rua da Graca N.14, 1170-169 Lisboa, Portugāle ; būs: Octapharma- Produtos Farmaceuticos, Lda., R.dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt°, 1700-268 Lisboa, Portugāle . Izmaiņas tiek veiktas tikai Portugālē.
120	10-0091	Wilate 450 IU/400 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	5 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/001/IA/016	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	12-0014	Wilate 500 IU/500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/500 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/500 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/003 /IA/016	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
122	12-0014	Wilate 500 IU/500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/500 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/500 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/003 /IA/017	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Octapharma- Produtos Farmaceuticos, Lda., Rua da Graca N.14, 1170-169 Lisboa, Portugāle ; būs: Octapharma- Produtos Farmaceuticos, Lda., R.dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt°, 1700-268 Lisboa, Portugāle . Izmaiņas tiek veiktas tikai Portugālē.
123	10-0092	Wilate 900 IU/ 800 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/ml/ 80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	10 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/002 /IA/016	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
124	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/IB/0016	IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe. Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natrium	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/ IB/0016	IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Tiek palielināts sērijas apjoms.
126	07-0242	Immunokind tablets, Tablets	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur jodatum	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska