

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	03-0262	Addamel N concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum quadrihydricum, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdis dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Polipropilēna ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 Tryptophan sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Methionine.; 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 Threonine.; 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 Serine 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 Proline sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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)
4	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 Alanine.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	95-0001	Anaprilīns 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Propranololi hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
6	04-0208	Aponil 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Nimesulidum	100 mg Blisteris N10; N20; N30	Medochemie Ltd., Kipra		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
7	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
8	10-0339	Azibiot 500 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 Azithromycin sertifikāts no jauna ražotāja.
9	12-0134	Bedicort A 0,5 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/30 mg/g	Betamethasonum, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija	CZ/H/0333/001/ IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā CZ/H/XXXX/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas izmaiņām).; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā CZ/H/0333/01/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar farmakovigilances sistēmas pamatlietas ieviešanu).

1	2	3	4	5	6	7	8
10	04-0319	Benemicin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Rifampicinum	300 mg Polipropilēna flakons N100	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
11	98-0300	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Astra Zeneca AB, Mariehemsvagen 8, SE-906 54 Umea, Zviedrija.
12	00-0092	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	100 mg/125 ml PET pudele (brūna) N1; 100 mg/125 ml Stikla pudele (brūna) N1	SIA "Briz", Latvija		IB B.II.b.3.f Nelielas izmaiņas iekšķīgai lietošanai paredzēta ūdeni saturoša šķīduma ražošanas procesā
13	11-0108	Budenofalk Uno 9 mg gastro-resistant granules, Gastro-resistant granules, 9 mg	Budesonidum	9 mg Poliestera/Al/PE paciņa N15; N20; N30; N50; N60	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2778/001 /IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
14	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 Ciprofloxacin hydrochloride.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 Ciprofloxacini hydrochloride.
16	00-0599	Coldrin film-coated tablets, Film-coated tablets	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamolum	1 UD PVDH/Al blisteris N20; N10	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, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar plaušu slimībām; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.
17	99-0905	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 40 mg	Nifedipinum	40 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 Nifedipine.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	99-0040	Corsodyl Mint 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	Chlorhexidini gluconas	0,6 g/300 ml Polietilēna pudele N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Benzstrasse 25, Herrenberg, D-71083, Vācija; būs: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG, Benzstrasse 25, Herrenberg, 71083, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija:GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Benzstrasse 25, Herrenberg, D-71083, Vācija; būs: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG, Benzstrasse 25, Herrenberg, 71083, Vācija.
19	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Paciņa, ABPE pudele, PET pudele un šļirce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/IA/025	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Paddock Laboratories; Būs: Paddock Laboratories LLC.
20	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Jenahexal Pharma GmbH, Otto Schott Straße 15, Jena, 07745, Vācija; būs: EVER Pharma GmbH, Otto Schott Straße 15, Jena, 07745, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Jenahexal Pharma GmbH, Otto Schott Straße 15, Jena, 07745, Vācija; būs: EVER Pharma GmbH, Otto Schott Straße 15, Jena, 07745, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	96-0237	Diclo CT 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Stikla ampula N10	Ct-Arzneimittel 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 (DK/H/PSUR/0022/001) diklofenaks/Voltaren. (Iekļauta iztrūkstošā drošuma informācija brīdinājumu, mijiedarbības apakšpunktos, papildinātas blakusparādības, veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	98-0033	Diclofenac-ratiopharm 25 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 25 mg	Diclofenacum natricum	25 mg Blisteris N20; N50; N100	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 (DK/H/PSUR/0022/001) diklofenaks/Voltaren. (Iekļauta iztrūkstošā drošuma informācija brīdinājumu, mijiedarbības apakšpunktos, papildinātas blakusparādības, veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
23	98-0116	Diclofenac-ratiopharm 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N20; N50; N100	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 (DK/H/PSUR/0022/001) diklofenaks/Voltaren. (Iekļauta iztrūkstošā drošuma informācija brīdinājumu, mijiedarbības apakšpunktos, papildinātas blakusparādības, veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	96-0605	Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Ampula N1; N3; N30; N150; N500; N10	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 (DK/H/PSUR/0022/001) diklofenaks/Voltaren. (Iekļauta iztrūkstošā drošuma informācija brīdinājumu, mijiedarbības apakšpunktos, papildinātas blakusparādības, veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0580	Diclofenac-ratiopharm uno 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N10; N20; N50; N100	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 (DK/H/PSUR/0022/001) diklofenaks/Voltaren. (Iekļauta iztrūkstošā drošuma informācija brīdinājumu, mijiedarbības apakšpunktos, papildinātas blakusparādības, veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	96-0487	Dilzem retard 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg Blisteris N50; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		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 Diltiazem hydrochloride.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	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/120/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/XXXX/IA/133/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Solvias AG, Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	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/120/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/133/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Solvias AG, Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	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/120/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/XXXX/IA/133/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Solvias AG, Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Šveice.
30	11-0285	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2535/001/IA/004/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
31	98-0421	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Bliesteris N10; N20	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	98-0421-002/	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 doksiciklīna monohidrātu.; 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 doksiciklīna monohidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.
32	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002 /IA/039	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Polijā. Bija: Astellas Pharma Sp.z.o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa, Polija. Būs: Astellas Pharma Sp.z.o.o., ul. Osmanska 14, 02-823 Warszawa, Polija.
33	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003 /IA/039	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Polijā. Bija: Astellas Pharma Sp.z.o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa, Polija. Būs: Astellas Pharma Sp.z.o.o., ul. Osmanska 14, 02-823 Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/039	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Polijā. Bija: Astellas Pharma Sp.z.o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa, Polija. Būs: Astellas Pharma Sp.z.o.o., ul. Osmanska 14, 02-823 Warszawa, Polija.
35	12-0261	Estmar 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2476/001/IA/001	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 - Praha 10, Čehijas Republika. Ražotājs būs atbildīgs arī par sērijas kontroli.
36	12-0262	Estmar 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2476/002/IA/001	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 - Praha 10, Čehijas Republika. Ražotājs būs atbildīgs arī par sērijas kontroli.
37	09-0495	Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/003/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Somijā no Fluconazole Pharmathen uz Canesoral.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	09-0495	Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/003/ IB/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 (02.09.2011.) lēmumu C(2011) flukonazolam/Diflucan. Zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visās ES dalībvalstīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	09-0494	Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolum	50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/001/ IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Somijā no Fluconazole Pharmathen uz Canesoral.
40	09-0494	Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolum	50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/001/ IB/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 (02.09.2011.) lēmumu C(2011) flukonazolam/Diflucan. Zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visās ES dalībvalstīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
41	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	200 mg/vial Stikla flakons N1; 1000 mg/vial Stikla flakons N1; 1500 mg/vial Stikla flakons N1; 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/2569/001/IA/021/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrotas atsauces par iepakojumu piegādātājiem 3. Modulī.
42	12-0114	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Gemcitabinum	1500 mg/15 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2136/001/IB/006	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Izmaiņas primārā iepakojumā.
43	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 40 mg/ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		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) ; 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 Gentamicin sulfāte.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Heptaminolum, Troxerutinum, Ginkgo bilobae extractum	1 UD PVH/Al blisteris N30	Ipsen Pharma, Francija		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 (Troksērutīns) 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 Heptaminola hidrohlorīdu.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas troksērutīns specifikācijā, atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai Nr. 2133.
45	99-0372	Glucose Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	250 ml Maiss N22; 500 ml Polietilēna pudele N20; 250 ml Polietilēna pudele N20; 500 ml Maiss N22	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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 Glucose monohydrate.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 5 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N50; 5 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N20; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 100 ml Stikla pudele N20; 2,5 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N60; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10; 2,5 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N60	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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 Glucose monohydrate.
47	07-0258	Helex SR 0,5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	07-0259	Helex SR 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē.
49	07-0260	Helex SR 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Alprazolamum	2 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē.
50	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana.
51	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 U/3 ml Pilnšļirce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana.
52	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/IA/030/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/193/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas drospirenona sertifikāts.
53	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/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/194/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas drospirenona sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Threonine.; 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 Tryptophan sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Methionine.; 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 Serine 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 Proline sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 Glutamic acid.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 Alanine.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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)
58	11-0098	Lartokaz 150 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 150 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	150 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/001/IA/008	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 hidrohlortiazīds sertifikāts no jauna ražotāja.



1	2	3	4	5	6	7	8
59	11-0098	Lartokaz 150 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 150 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	150 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/001/IA/007	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 irbesartāna sertifikāts no jauna ražotāja.
60	11-0099	Lartokaz 300 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 300 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/002/IA/007	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 irbesartāna sertifikāts no jauna ražotāja.
61	11-0099	Lartokaz 300 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 300 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/002/IA/008	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 hidrohlortiazīds sertifikāts no jauna ražotāja.
62	11-0100	Lartokaz 300 mg/25 mg tablets, Tablets, 300 mg/25 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/003/IA/007	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 irbesartāna sertifikāts no jauna ražotāja.
63	11-0100	Lartokaz 300 mg/25 mg tablets, Tablets, 300 mg/25 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/003/IA/008	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 hidrohlortiazīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IB/018	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Čehijas Republikā no Mamira 2,5 mg uz Letrozol Teva Pharma 2,5 mg.
65	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IA/019	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija: Teva Pharmaceutical Industries Ltd, 64 Hashikma Street Industrial Zone, Kfar Saba 44102, Izraēla. būs: Teva Pharmaceutical Industries Ltd, 18 Eli Hurvitz Street Industrial Zone, Kfar Saba 44102, Izraēla.
66	12-0220	Levetiracetam GSK 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Levetiracetamum	15000 mg/150 ml Stikla pudele un šļirce (3 ml) perorālai ievadīšanai N1; 30000 mg/300 ml Stikla pudele N1; 15000 mg/150 ml Stikla pudele un šļirce (1 ml) perorālai ievadīšanai N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0498/005/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Lietuvā Bija: GlaxoSmithKline Lietuv UAB A.Gostauto str. 40A LT-01112 Vilnius, Lietuva Tel. +37052660452 Fax +37052649229 E-Mail: evelina.x.davidoniene@gsk.com Būs: GlaxoSmithKline Lietuv UAB Ukmerges str. 120 str. 40A LT-08105 Vilnius, Lietuva Tel. +37052660452 Fax +37052649229 E-Mail: evelina.x.davidoniene@gsk.com
67	12-0224	Levetiracetam GSK 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0498/004/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Lietuvā Bija: GlaxoSmithKline Lietuv UAB A.Gostauto str. 40A LT-01112 Vilnius, Lietuva Tel. +37052660452 Fax +37052649229 E-Mail: evelina.x.davidoniene@gsk.com Būs: GlaxoSmithKline Lietuv UAB Ukmerges str. 120 str. 40A LT-08105 Vilnius, Lietuva Tel. +37052660452 Fax +37052649229 E-Mail: evelina.x.davidoniene@gsk.com

1	2	3	4	5	6	7	8
68	12-0221	Levetiracetam GSK 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0498/001/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Lietuvā Bija: GlaxoSmithKline Lietuv UAB A.Gostauto str. 40A LT-01112 Vilnius, Lietuva Tel. +37052660452 Fax +37052649229 E-Mail: evelina.x.davidoniene@gsk.com Būs: GlaxoSmithKline Lietuv UAB Ukmerges str. 120 str. 40A LT-08105 Vilnius, Lietuva Tel. +37052660452 Fax +37052649229 E-Mail: evelina.x.davidoniene@gsk.com
69	12-0222	Levetiracetam GSK 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0498/002/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Lietuvā Bija: GlaxoSmithKline Lietuv UAB A.Gostauto str. 40A LT-01112 Vilnius, Lietuva Tel. +37052660452 Fax +37052649229 E-Mail: evelina.x.davidoniene@gsk.com Būs: GlaxoSmithKline Lietuv UAB Ukmerges str. 120 str. 40A LT-08105 Vilnius, Lietuva Tel. +37052660452 Fax +37052649229 E-Mail: evelina.x.davidoniene@gsk.com
70	12-0223	Levetiracetam GSK 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0498/003/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Lietuvā Bija: GlaxoSmithKline Lietuv UAB A.Gostauto str. 40A LT-01112 Vilnius, Lietuva Tel. +37052660452 Fax +37052649229 E-Mail: evelina.x.davidoniene@gsk.com Būs: GlaxoSmithKline Lietuv UAB Ukmerges str. 120 str. 40A LT-08105 Vilnius, Lietuva Tel. +37052660452 Fax +37052649229 E-Mail: evelina.x.davidoniene@gsk.com
71	97-0254	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	25 ml Flakons N1; 0,5 ml Šīrce N1; N10; N20; 5 ml Flakons N1; 10 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	02-0413	Metastron 37 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 37 MBq/ml	Strontii chloridum (89 Sr)	37 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks specififikācijas parametrs no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas.; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 20 mg/0,4 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung&Logistischer Service e.K., Up`n Nien Esch 14 D-48268 Greven, Vācija.
74	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/IA/005	IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3 moduļa sadaļā 3.2.P.7

1	2	3	4	5	6	7	8
75	11-0128	Mycofenor 250 mg capsules, hard, Hard capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Orion Corporation, Somija	UK/H/4275/001/IA/003	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 Mikofenolāta motefils sertifikāts.
76	10-0534	Mycofenor 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N150	Orion Corporation, Somija	UK/H/2621/001/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
77	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Zentiva, k.s., Čehija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns (Gelatin).
78	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0166/001/IA/013	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 fosinopriļs piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	11-0492	Montelukast Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3715/001 /DC/IA/002/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls specifikācijā.; 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.
80	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Interferonum alfa	3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/ IB/020	IB B.V.c.1. c Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai veiktu izmaiņas, ko pēc izmaiņu pārvaldības protokola novērtēšanas pieprasījusi EMEA/dalībvalsts kompetentā iestāde, un veicamās izmaiņas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zālēm. Tiek veiktas izmaiņas kvalitātes dokumentācijā saskaņā ar apstiprināto izmaiņu pārvaldības protokolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	95-0226	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		<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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Harmonizēti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3., 4.7., 4.9. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā precizētas devas un lietošana bērniem no 14 gadu vecuma.</p> <p>4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu šķidrumsa aizturi organismā, tūsku attīstības risku un ieteikums novērot riska grupas pacientus, kontrolēt nieru funkciju rādītājus; brīdinājums par hepāta attīstības risku un ieteikums pārtraukt diklofenaka lietošanu, parādīties aknu disfunkcijas pazīmēm; brīdinājums par iespējamām alerģiskām reakcijām. Harmonizēta esošā informācija par kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku un brīdinājumu nelietot diklofenaku kopā ar citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. Harmonizēts zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts- pievienoti paskaidrojumi par piesardzības pasākumiem, ieteikumi par profilaktiski veicamajiem laboratoriskajiem izmeklējumiem. Pievienota mijiedarbība ar fenitoīnu, kolestipolu, holestiramīnu, CYP2C9 inhibitoriem (sulfīnpirazonu, vorikonazolu). 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par negatīvu ietekmi uz grūtniecību, embriju, augļa attīstību un iekļauti jaunākie klīnisko pētījumu dati par iedzimtu malformāciju risku. Pievienots brīdinājums par iespējamu asiņošanas laika pagarināšanos un antiagregācijas efektu mātei un jaundzimušajam. Brīdinājums nelietot sievietēm, kuras vēlas grūtniecības iestāšanos. Apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas blakusparādības, pamatojoties uz jaunākajiem epidemioloģiskajiem un klīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
82	95-0229	Naklofen 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		<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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Harmonizēti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3., 4.7., 4.9. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu šķidrums aizturi organismā, tūsku attīstības risku un ieteikums novērot riska grupas pacientus, kontrolēt nieru funkciju rādītājus; brīdinājums par hepatīta attīstības risku un ieteikums pārtraukt diklofenaka lietošanu, parādoties aknu disfunkcijas pazīmēm; brīdinājums par iespējamām alerģiskām reakcijām. Harmonizēta esošā informācija par kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku un brīdinājumu nelietot diklofenaku kopā ar citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem. Harmonizēts zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts- pievienoti paskaidrojumi par piesardzības pasākumiem, ieteikumi par profilaktiski veicamajiem laboratoriskajiem izmeklējumiem. Pievienota mijiedarbība ar fenitoīnu, kolestipolu, holestiramīnu, CYP2C9 inhibitoriem (sulfīnpirazonu, vorikonazolu). 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par negatīvu ietekmi uz grūtniecību, embriju, augļa attīstību un iekļauti jaunākie klīnisko pētījumu dati par iedzimtu malformāciju risku. Pievienots brīdinājums par iespējamu asiņošanas laika pagarināšanos un antiagregācijas efektu mātei un jaundzimušajam. Brīdinājums nelietot sievietēm, kuras vēlas grūtniecības iestāšanos. Apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas blakusparādības, pamatojoties uz jaunākajiem epidemioloģiskajiem un klīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
83	95-0227	Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		<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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Harmonizēti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3., 4.7., 4.9. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu šķidrums aizturi organismā, tūsku attīstības risku un ieteikums novērot riska grupas pacientus, kontrolēt nieru funkciju rādītājus; brīdinājums par hepatīta attīstības risku un ieteikums pārtraukt diklofenaka lietošanu, parādoties aknu disfunkcijas pazīmēm; brīdinājums par iespējamām alerģiskām reakcijām. Harmonizēta esošā informācija par kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku un brīdinājumu nelietot diklofenaku kopā ar citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem. Harmonizēts zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts- pievienoti paskaidrojumi par piesardzības pasākumiem, ieteikumi par profilaktiski veicamajiem laboratoriskajiem izmeklējumiem. Pievienota mijiedarbība ar fenitoīnu, kolestipolu, holestiramīnu, CYP2C9 inhibitoriem (sulfīnpirazonu, vorikonazolu). 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par negatīvu ietekmi uz grūtniecību, embriju, augļa attīstību un iekļauti jaunākie klīnisko pētījumu dati par iedzimtu malformāciju risku. Pievienots brīdinājums par iespējamu asiņošanas laika pagarināšanos un antiagregācijas efektu mātei un jaundzimušajam. Brīdinājums nelietot sievietēm, kuras vēlas grūtniecības iestāšanos. Apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas blakusparādības, pamatojoties uz jaunākajiem epidemioloģiskajiem un klīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
84	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		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 Alanine.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius 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 Threonine.; 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 Tryptophan sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Methionine.; 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 Serine 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 Proline sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius 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 Acetylcysteine.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, 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)
88	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/036/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai
89	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/036/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai
90	11-0367	Nimesulide Medochemie 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Nimesulidum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30	Medochemie Ltd., Kipra		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	09-0093	Nitresan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Nitrendipinum	20 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0401/002/IA/005	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 nitrendipīns.
92	11-0434	Nitrospray 0,4 mg/dose sublingual spray, Spray, 0,4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/1 dose Polimēra pudelīte N200 (1x200 devas)	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
93	11-0434	Nitrospray 0,4 mg/dose sublingual spray, Spray, 0,4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/1 dose Polimēra pudelīte N200 (1x200 devas)	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā
94	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaiifenesinum, 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		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
95	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva, k.s., Čehija		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. Aktīvās vielas ražošanas vietas adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
96	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva, k.s., Čehija		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 Ofloxacin.



1	2	3	4	5	6	7	8
97	99-0900	Oframax 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1; N50	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta piemaisījumu noteikšanas metodes aprakstā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai.
98	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		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametrā.
99	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		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametrā.
100	08-0295	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001 /IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/069/G Mainās Dānijā. Bija: Stragen Nordic A/S, Hesselvej 41, Ganlose, DK-3660 Stenlose, Dānija Telephone +4548108810 Telefax +4548108811 E-mail: regulatory@strgen.dk Būs: Stragen Nordic A/S, Helsingorsgade 8C, DK-3400, Hillerod, Dānija Telephone +4548108810 Telefax +4548108811 E-mail: regulatory@strgen.dk

1	2	3	4	5	6	7	8
101	08-0296	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum	150 mg/25 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/069/G Mainās Dānijā. Bija: Stragen Nordic A/S, Hesselvej 41, Ganlose, DK-3660 Stenlose, Dānija Telephone +4548108810 Telefax +4548108811 E-mail: regulatory@strgen.dk Būs: Stragen Nordic A/S, Helsingorsgade 8C, DK-3400, Hillerod, Dānija Telephone +4548108810 Telefax +4548108811 E-mail: regulatory@strgen.dk
102	08-0294	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/069/G Mainās Dānijā. Bija: Stragen Nordic A/S, Hesselvej 41, Ganlose, DK-3660 Stenlose, Dānija Telephone +4548108810 Telefax +4548108811 E-mail: regulatory@strgen.dk Būs: Stragen Nordic A/S, Helsingorsgade 8C, DK-3400, Hillerod, Dānija Telephone +4548108810 Telefax +4548108811 E-mail: regulatory@strgen.dk
103	08-0297	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/069/G Mainās Dānijā. Bija: Stragen Nordic A/S, Hesselvej 41, Ganlose, DK-3660 Stenlose, Dānija Telephone +4548108810 Telefax +4548108811 E-mail: regulatory@strgen.dk Būs: Stragen Nordic A/S, Helsingorsgade 8C, DK-3400, Hillerod, Dānija Telephone +4548108810 Telefax +4548108811 E-mail: regulatory@strgen.dk

1	2	3	4	5	6	7	8
104	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/ IB/011/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija apakšpunktā 4.8. Pievienota sinkope, Torsades de pointes, QT intervāla pagarināšanās un paaugstināts aknu enzīmu līmenis, veiktas redakcionālas izmaiņas atbilstoši MedDRA 14 Orgānu sistēmu klasifikācijai saskaņā ar citu procedūru laikā apstiprinātajām II tipa izmaiņām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar citu perindoprilu/indapamīdu saturošu zāļu produkta informāciju. Apakšpunktā 4.4 svītrotā zīdīšana un 4.6. apakšpunkts papildināts ar katras atsevišķas sastāvdaļas ietekmi uz bērna barošanu ar krūti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
105	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek aizstāts aktīvās vielas baldriāna sausais ūdens-spirta ekstrakts ražotājs.; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts aktīvās vielas citronmētras lapu sausais ekstrakts ražotājs.; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts aktīvās vielas piparmētras lapu sausais ekstrakts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum, Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek aizstāts aktīvās vielas baldriāna sausais ūdens-spirta ekstrakts ražotājs.; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts aktīvās vielas citronmētras lapu sausais ekstrakts ražotājs.; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts aktīvās vielas piparmētras lapu sausais ekstrakts ražotājs.
107	11-0426	Pricoron Duo 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg Al/Al blisteris N28; N30; N84; N90; N20	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0459/001/ IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Sanofi-Aventis-Produtos Farmaceuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7, 3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7, 3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	11-0427	Pricoron Duo 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg Al/Al blisteris N28; N30; N84; N90; N20	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0459/002/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Sanofi-Aventis-Produtos Farmaceuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7, 3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7, 3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.
109	98-0567	Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g	Tribenosidum, Lidocainum hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	Recordati Ireland Limited, Īrija		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 lidokaīna hidrohlorīdu.
110	00-1115	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0,5 mg/ml	Budesonidum	1 mg/2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AstraZeneca AB, Gartunavagen SE-151 85, Sodertalje, Zviedrija
111	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AstraZeneca AB, Gartunavagen SE-151 85, Sodertalje, Zviedrija.
112	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AstraZeneca AB, Gartunavagen SE-151 85, Sodertalje, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	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		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
114	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AstraZeneca AB, Gartunavagen SE-151 85, Sodertalje, Zviedrija.
115	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas paraugu uzglabāšanas laikā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas paraugu uzglabāšanas laikā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iepakojuma komponenta (sūkņa) piegādātāja nosaukumā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
116	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		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
117	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		IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
118	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 B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
119	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		IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
120	04-0011	Salazopyrin EN 500 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg Polietilēna pudele N100; N300	Pfizer Health AB, Zviedrija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	09-0453	Septotele plus honey & lime 5 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1 mg	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	5 mg/1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 Cetylpyridinum chloride.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
122	99-1049	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 mcg	Salmeterolum	50 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā izmaiņa.
123	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 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/156/001-002/IB/0103 atjaunots riskvadības plāns. Produkta informācija bez izmaiņām.
124	11-0399	Simvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/002/IB/011	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Mainās aktīvās vielas simvastatīna atkārtota testa periods.



1	2	3	4	5	6	7	8
125	11-0400	Simvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/003/IB/011	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Mainās aktīvās vielas simvastatīna atkārtota testa periods.
126	11-0401	Simvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/004/IB/011	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Mainās aktīvās vielas simvastatīna atkārtota testa periods.
127	11-0398	Simvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Simvastatinum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N28; N20; N30; N60; N50; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/001/IB/011	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Mainās aktīvās vielas simvastatīna atkārtota testa periods.
128	11-0402	Simvastatin Teva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N90; N98; N100; N60; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/005/IB/011	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Mainās aktīvās vielas simvastatīna atkārtota testa periods.
129	99-0648	Sirupus Pini compositus syrup, Syrup	Calcii lactas, Codeini phosphas, Chelidonii extractum fluidum, Foeniculi tincturae, Pini extractum fluidum	150 g Stikla pudelīte N1	Herbapol Lublin S.A, Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Redakcionāli sakartota, un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija lietošanas instrukcijā, , atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	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/011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā CZ/H/XXXX/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas izmaiņām).; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā CZ/H/0355/01/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar farmakovigilances sistēmas pamatlīetas ieviešanu).
131	03-0173	Tetanea 1500 IU/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 1500 IU/ml	Immunoglobulinum tetani	1500 IU/1 ml Pilnšļirce N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
132	99-0564	Trifas 20 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/4 ml	Torasemidum	20 mg/4 ml Ampula N5; N25	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	99-0564	Trifas 20 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/4 ml	Torasemidum	20 mg/4 ml Ampula N5; N25	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		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 (torasemīds) ražotājs.; 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 (torasemīds) sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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 (torasemīds).; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra
134	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes metodē.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifikācijas parametra izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes metodē.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas parametra izmaiņas.
136	08-0063	Ulgafen 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; N250; N500; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1); 5 mg Al/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0221/001/IA/015/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā CZ/H/XXXX/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas izmaiņām).; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā CZ/H/0221/001/IA/015/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar farmakovigilances sistēmas pamatlietas ieviešanu).

1	2	3	4	5	6	7	8
137	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselini radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija		IB B.I.d.l.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 biežais kompleksa ekstrakts no bērza lapām, pētersīļa saknes un pupiņu pākstis atkārtota testa perioda pagarināšana
138	12-0257	Valsartan Krka 160 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/003/ IB/001	IB B.I.a.l.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 pievienots jauns aktīvās vielas valsartāns ražotājs.
139	12-0258	Valsartan Krka 320 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/004/ IB/001	IB B.I.a.l.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 pievienots jauns aktīvās vielas valsartāns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	12-0255	Valsartan Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/001/ IB/001	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 pievienots jauns aktīvās vielas valsartāns ražotājs.
141	12-0256	Valsartan Krka 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/002/ IB/001	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 pievienots jauns aktīvās vielas valsartāns ražotājs.
142	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1800/002/ IA/014	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 valsartāns.
143	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1800/003/ IA/014	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 valsartāns.
144	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1800/001/ IA/014	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 valsartāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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)

1	2	3	4	5	6	7	8
146	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 Alanine.



1	2	3	4	5	6	7	8
147	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 Glutamic acid.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Threonine.; 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 Tryptophan sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Methionine.; 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 Serine 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 Proline sertifikāts no jauna ražotāja.
149	98-0423	Venoruton Emulgel 600 IU/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 600 IU/g	Heparinum natricum	12000 IU/20 g Tūbiņa N1; 60000 IU/100 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 Heparin sodium.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/IA/025	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Astellas Pharma Ltd., Future House, 3rd Floor, The Glanty, Egham, Surrey, TW20 9AH, Lielbritānija, Tel:+44(0)1784419615; būs: Astellas Pharma Ltd., 2000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey, KT16 0RS, Lielbritānija, Tel:+44(0)2033798700.
151	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001/IA/025	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Astellas Pharma Ltd., Future House, 3rd Floor, The Glanty, Egham, Surrey, TW20 9AH, Lielbritānija, Tel:+44(0)1784419615; būs: Astellas Pharma Ltd., 2000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey, KT16 0RS, Lielbritānija, Tel:+44(0)2033798700.
152	98-0761	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml metered-dose nasal spray, Metered-dose nasal spray, 2,5 mg/0,25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 Dimetindene maleate.
153	98-0762	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 2,5 mg/0,25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 Dimetindene maleate.
154	98-0760	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 2,5 mg/0,25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	10 ml Plastmasas pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 Dimetindene maleate.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek pievienota jauna alternatīvā augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.
156	12-0082	Zipion 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Pioglitazonum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0400/001/IA/03	IA B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.2
157	12-0083	Zipion 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Pioglitazonum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0400/002/IA/04/G	IA B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.2; IA B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.2; IA B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.2; IA B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.2; IA B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.2

1	2	3	4	5	6	7	8
158	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 5 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N50; 5 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N20; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 100 ml Stikla pudele N20; 2,5 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N60; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10; 2,5 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N60	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Šķīduma pH būs 3,5-6,5.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone