

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	98-0701	Ambrosan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N30	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija		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 ambroksola hidrohlorīda sertifikāts.
2	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA/011	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 kālija klavulanāts.
3	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IA/011	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 kālija klavulanāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream , Cream, 20 mg/g	Argenti sulfathiazolum	0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1; 8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas šķidrās parafīns specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas cetostearilspirts specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas baltais vazelīns specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrija laurilsulfāts specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas glicerīns specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas propilhidroksibenzoāts specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas metilhidroksibenzoāts specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas kālija dihidrogēnfosfāts specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrija hidrogēnfosfāts specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas ūdens injekcijām specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	08-0197	Axastrol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N84; N98; N100; N300	AS Grindeks, Latvija	HU/H/0138/001/IB/006	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Arimidex. Pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti un drošību progresējoša krūts vēža gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	95-0281	BCG Vaccine SSI powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Mycobacterium bovis BCG	10 devas/flakonā Stikla flakons N10	Statens Serum Institut, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. (Iekļauti brīdinājumi par iespējamām komplikācijām pēc injekcijas, uzsvērtā pareizas intradermālas ievadīšanas tehnikas nozīme, papildinātas blakusparādības un redakcionāli pārstrādāti 4.8 un 5.1 apakšpunkti. ) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	11-0146	Breakyl 1200 microgram buccal film, Buccal film, 1200 micrograms	Fentanyli citras	1200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 1200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/005 /	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Mainās vietējās pārstāvniecības adrese. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	11-0142	Breakyl 200 microgram buccal film, Buccal film, 200 micrograms	Fentanyli citras	200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N10; N4; N28; 200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/001 /	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Mainās vietējās pārstāvniecības adrese. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.
9	11-0143	Breakyl 400 microgram buccal film, Buccal film, 400 micrograms	Fentanyli citras	400 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 400 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/002 /	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Mainās vietējās pārstāvniecības adrese. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.
10	11-0144	Breakyl 600 microgram buccal film, Buccal film, 600 micrograms	Fentanyli citras	600 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 600 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/003 /	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Mainās vietējās pārstāvniecības adrese. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.
11	11-0145	Breakyl 800 microgram buccal film, Buccal film, 800 micrograms	Fentanyli citras	800 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28; 800 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/004 /	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Mainās vietējās pārstāvniecības adrese. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	11-0147	Breakyl Start 200, 400, 600 and 800 micrograms buccal film, Buccal film, 200, 400, 600 and 800 micrograms	Fentanyl citras	1 UD Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg); 1 UD PAN/Al/PET/papīra paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg)	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/006 /DC/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Mainās vietējās pārstāvniecības adrese. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.
13	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/ IA/074/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 gatavā produkta ražotājs. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kontroles vieta.
14	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/ IA/072/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Beļģijā, Luksemburgā, Nīderlandē un Grieķijā. Beļģija un Luksemburga Bija: Nycomed Belgium; būs: Takeda Belgium. Grieķija Bija: Nycomed Hellas S.A.; būs: Takeda Hellas Pharmaceuticals Societe Anonyme. Nīderlande Bija: Nycomed B.V.; būs: Takeda Nederland B.V.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/ IA/075	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.
16	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/ IA/071/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā SE/H/xxxxIA/116G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferols sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b1 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā SE/H/xxxx/IA/116/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferols sertifikāts no jauna ražotāja.
17	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/ IA/023/G	IA B.III.1.b1 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā SE/H/xxxx/IA/116/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferols sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā SE/H/xxxx/IA/116/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferols sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/ IA/024/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā Se/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Beļģijā, Luksemburgā, Grieķijā un Nīderlandē. Beļģijā un Luksemburgā Bija: Nycomed Belgium; būs: Takeda Belgium. Grieķija Bija: Nycomed Hellas S.A.; būs: Takeda Hellas Pharmaceuticals Societe Anonyme. Nīderlande Bija: Nycomed B.V.; būs: Takeda Nederland B.V.
19	07-0124	Climofemin 6,5 mg tablets, Tablets, 6,5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30	Nycomed SEFA AS, Igaunija	07-0124-001/	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota gatavā produkta specifikācija. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs gatavā produkta specifikācijā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota gatavā produkta specifikācija.
20	11-0080	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1348/001 /IB/002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Plavix 75 mg film coated tablets (pievienota indikācija:"Aterotrombozes un trombembolijas gadījumu profilakse pacientiem ar priekškambaru mirgošanu", apakšpunktā 5.1 papildināta informācija, iekļaujot datus par dažiem jauniem klīniskiem pētījumiem, apakšpunktā 5.2 pievienota sadaļa par farmakoģenētisku iedarbību, izmantota jaunākā QRD standartforma) Izmaiņas zāļu aprakstā atspoguļotas lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/189/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/266/G iekļautas izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed France SAS, 13, rue watt, 75013 Paris, Francija; būs: Takeda France SAS, 13, rue watt, 75013 Paris, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/002/IA/189/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/266/G iekļautas izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed France SAS, 13, rue watt, 75013 Paris, Francija; būs: Takeda France SAS, 13, rue watt, 75013 Paris, Francija.
23	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.d.l.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	09-0455	Dettol Med 0,20 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 0,20 %	Benzalkonii chloridum	100 ml ABPE pudele N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	UK/H/1559/001/IB/0007	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
25	07-0282	Enterokind oral drops, solution, Oral drops, solution	Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum	20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un marķējumā precizēta informācija par etilspirta daudzumu zālēs (bija 2,69% (tilp./tilp.) būs 3,1% (tilp./tilp.). Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
26	10-0522	Escitalopram Alvogen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/003/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0520	Escitalopram Alvogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/001/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	10-0521	Escitalopram Alvogen 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/002/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002 /IB/029/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas escitaloprāma oksoalāta ražotāja nosaukums.; 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). Izmaiņas 3.2.S.4.4. sadaļā.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
30	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004 /IB/029/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta ražotāja nosaukums.; 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). Izmaiņas 3.2.S.4.4. sadaļā.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
31	11-0442	Espeyen 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Specifar S.A., Grieķija	DK/H/1973/001 /IA/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Medispes S.A., Industrial area of Larissa, P.O. Box 3012-41004, Larissa, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1973/001-002/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Medispes S.A., Industrial area of Larissa, P.O. Box 3012-41004, Larissa, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	11-0443	Espeyten 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Specifar S.A., Grieķija	DK/H/1973/002 /IA/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Medispes S.A., Industrial area of Larissa, P.O. Box 3012-41004, Larissa, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1973/001-002/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Medispes S.A., Industrial area of Larissa, P.O. Box 3012-41004, Larissa, Grieķija.
33	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 50 mg/ml	Ferrum carboxymaltosum	500 mg/10 ml Flakons N5; N1; N2; 100 mg/2 ml Flakons N5; N1; N2	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001 /IB/023/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta GP Grenzach Produktions GmbH, Emil Barell Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta GP Grenzach Produktions GmbH, Emil Barell Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta GP Grenzach Produktions GmbH, Emil Barell Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs GP Grenzach Produktions GmbH, Emil Barell Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IA/016/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijā. Bija: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Vinohrdaska 151, 130 00 Praha 3, Čehija; būs: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Na Pankraci 1724, 129 140 Praha 4, Čehija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0746/001/IA/016/G iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Nīderlandē. Bija: Alcon Nederland BV, Avelingen-West 5, 4202 MS Gorinchem, Nīderlande; būs: Alcon Nederland BV, Claudius Prinsenlaan 142, 4848 CP Breda, Nīderlande.
35	99-0768	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Flakons N1; N5	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0768-002/IB	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 novērtējuma. Iekļauta mijiedarbība ar sorivudīnu un tamoksifenu, papildinātas blakusparādības - vaskulīts, trombembolija, Reino sindroms, kopējā trijodtironīna paaugstināšanās, ādas un zemādas bojājumi - dermatīts, alopēcija, nagu bojājumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA/018/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). Procedūrā NL/H/xxxx/IA/195/G iekļautas izmaiņas Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Mova Pharmaceutical Co, State Road 670, Km 2.7, Manati, 00674, Puerto Riko; 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). Procedūrā NL/H/xxxx/IA/195/G Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico, Ltd., Road 2, Kilometer 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, 00688, Puerto Riko
37	10-0446	Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/0171/001/IA/028/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Calcium chloride dihydrate.; 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 Sodium chloride 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 Magnesium chloride hexahydrate.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	02-0147	Hypnogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N15; N20; N7; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Stilnox. Kontraindikācijas myathenia gravis un obstruktīvs miega apnojas sindroms pārceltas uz apakšpunktu 'Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā', pievienots brīdinājums par somnambulismu, papildināta mijiedarbība ar itrakonazolu, serotonīna selektīvajiem atpakaļsaistes inhibitoriem, pievienotas blakusparādības elpošanas nomākums, augšējo elpošanas ceļu infekcijas, gaitas traucējumi, aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003 /IA/024	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. Tiek mainīts flakona aizbāžņu ražotāja nosaukums.
40	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002 /IA/024	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. Tiek mainīts flakona aizbāžņu ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/IB/008	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Pievienots aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas piegādātājs.
42	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/IA/016/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna testa metodē.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas atorvastatīna sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna testa metodē.
43	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/IA/016/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna testa metodē.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas atorvastatīna sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna testa metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/IA/016/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna testa metodē.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas atorvastatīna sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna testa metodē.
45	98-0027	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	5 mmol/10 ml Stikla pilnšīrce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Stikla pudele N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšīrce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšīrce N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla pilnšīrce N1; 15 mmol/30 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 25 mmol/50 ml Stikla pudele N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	Bayer Pharma AG, Vācija		IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu gadopentētīnskābi saturošām zālēm. (Iekļauta papildus informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, brīdinājumi saistībā ar nieru darbības traucējumiem, papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	97-0612	Minirin 0,1 mg tablets, Tablets, 0,1 mg	Desmopressini acetatas	0,1 mg Pudelīte N30	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Ferring AB, Limhamnsvagen 108, 20061 Limhamn, Zviedrija.
47	97-0613	Minirin 0,2 mg tablets, Tablets, 0,2 mg	Desmopressini acetatas	0,2 mg Pudelīte N30	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Ferring AB, Limhamnsvagen 108, 20061 Limhamn, Zviedrija.
48	98-0040	Minirin 10 micrograms/dose nasal spray, solution , Nasal spray, solution, 10 micrograms/dose	Desmopressini acetatas	0,25 mg/2,5 ml Flakons N1; 0,5 mg/5 ml Flakons N1	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Ferring AB, Limhamnsvagen 108, 20061 Limhamn, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	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/IB/005	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm CellCept. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar antacīdiem un protonu sūkņu inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	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/009	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm CellCept. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar antacīdiem un protonu sūkņu inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	11-0418	MOVICOL 6,9 g powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD ZBPE/Al/papīra/ZB PE paciņa N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/3914/001/IA/004/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija hlorīds sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	11-0336	Nutriflex Lipid peri emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Soiae oleum, Triglycerida saturata media, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii acetat tetrahydricus, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii acetat, Natrii hydroxidum	1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0163/001 /E/001/IA/011/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
53	97-0611	Octostim 15 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 15 µg/ml	Desmopressini acetat	15 mcg/1 ml Ampula N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Ferring AB, Limhamnsvagen 108, 20061 Limhamn, Zviedrija.
54	11-0110	Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Dorzolamidum/ Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	UK/H/3925/001/IA/004	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Dorzolamide hydrochloride sertifikāts no jauna ražotāja.
55	11-0314	Osagrand 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N3; N6; 150 mg OPA/Al/PVH blisteris N1; N3; N6	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0255/002/IA/003	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Mainās blistera izmērs.
56	11-0268	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3700/001/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 oksaliplatin.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IA/016/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Calcium chloride dihydrate.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Potassium chloride sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Sodium chloride 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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Magnesium chloride hexahydrate.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	09-0310	Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/ IA/021/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Glucose monohydrate.; 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 Magnesium chloride hexahydrate.; 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 Sodium chloride sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Potassium chloride 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 Calcium chloride dihydrate.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	09-0311	Prismasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliolēfina maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml Poliolēfina maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/ IA/021/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Glucose monohydrate.; 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 Magnesium chloride hexahydrate.; 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 Sodium chloride sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Potassium chloride 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 Calcium chloride dihydrate.
60	98-0566	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Tribenosidum, Lidocainum	400 mg/40 mg Blisteris N10; N3; N5; N6	Recordati Ireland Limited, Īrija		IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Atjaunota testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	100 mcg/1 dose Alumīnija flakons N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IB/024	IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas
62	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/IA/004/G	IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/0397/003/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Grupā PT/H/0397/003/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Grupā PT/H/0397/003/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/IA/004/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā PT/H/0397/002/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/0397/002/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Grupā PT/H/0397/002/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	12-0264	Testim 50 mg gel, Gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0645/001/IA/038	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Eclipse Scientific Group, 2 Bartholemews Walk, Cambridgeshire Business Park, Ely, Cambridgeshire, CB7 4ZE, Lielbritānija; būs: ALS Food and Pharmaceutical, 2 Bartholemews Walk, Cambridgeshire Business Park, Ely, Cambridgeshire, CB7 4ZE, Lielbritānija.
65	12-0264	Testim 50 mg gel, Gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0645/001/IA/037/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Luksemburgas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Ferring nv/sa, Hopmarkt 9 b.3, B-9300 Aalst, Beļģija; būs: Ferring nv/sa, Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0645/001/IA/037/G iekļautas izmaiņas. Beļģijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Ferring nv/sa, Hopmarkt 9 b.3, B-9300 Aalst, Beļģija; būs: Ferring nv/sa, Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst, Beļģija.
66	08-0164	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Thiamazolum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/002/IA/019	IA C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
67	08-0163	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Thiamazolum	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/001/IA/019	IA C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Izmaiņas iepakojuma pārklājuma sastāvā un marķējuma tekstā. Izmaiņa attiecas uz Bulgāriju, Čehijas Republiku un Slovēniju.
69	10-0167	Torasemide Hexal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	SE/H/0361/003/IA/034	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 Toresamide.
70	99-0699	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Pentoxiphylline	400 mg PVH/Al blisteris N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
71	10-0221	VALZAP 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1799/002/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Valsartāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1799/001/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Valsartāns.
73	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/026	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa 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.
74	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/026	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa 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
75	00-0487	Voltaren Ophtha 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	5 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana. ; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta sērijas apjoms. ; 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 diklofenaka nātrija sāls ražotājs. ; 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 diklofenaka nātrija sāls izejvielas ražotāja nosaukums. ; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta sērijas apjoms. ; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls sērijas apjoms.



1	2	3	4	5	6	7	8
77	11-0146	Breakyl 1200 microgram buccal film, Buccal film, 1200 micrograms	Fentanyli citras	1200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 1200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/005 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā
78	11-0142	Breakyl 200 microgram buccal film, Buccal film, 200 micrograms	Fentanyli citras	200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N10; N4; N28; 200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/001 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā.
79	11-0143	Breakyl 400 microgram buccal film, Buccal film, 400 micrograms	Fentanyli citras	400 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 400 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/002 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā
80	11-0144	Breakyl 600 microgram buccal film, Buccal film, 600 micrograms	Fentanyli citras	600 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 600 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/003 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā

1	2	3	4	5	6	7	8
81	11-0145	Breakyl 800 microgram buccal film, Buccal film, 800 micrograms	Fentanyl citras	800 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28; 800 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/004 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā
82	11-0147	Breakyl Start 200, 400, 600 and 800 micrograms buccal film, Buccal film, 200, 400, 600 and 800 micrograms	Fentanyl citras	1 UD Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg); 1 UD PAN/Al/PET/papīra paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg)	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/006 /DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums marķējumā tekstā.
83	12-0044	Lamivudine/Zidovudine Sandoz 150 mg/300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/300 mg	Lamivudinum, Zidovudinum	150 mg/300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N60; N90; N120; N200; 150 mg/300 mg ABPE pudele N60	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2216/001/ DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums lietošanas instrukcijā.
84	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0791/001/I B/013	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz konsolidētu produkta informācijas versiju, kas apvieno izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas tika apstiprinātas paralēli noritošās pārreģistrācijas un izmaiņu procedūrās, kas noslēdzās vienlaicīgi

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone