

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	97-0443	Alka-Prim 330 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg	Acidum acetylsalicylicum	330 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
2	05-0428	Ampril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/004/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(Ramiprils) sertifikāts R1-CEP 2003-219-Rev 01 no jauna ražotāja Neuland Laboratories Limited, Flat-204, 2ndFloor, Meridian Plaza 6-3-853/1, Ameerpet, Begumpet Main Road, 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal) 502-313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Dr.Reddy's Laboratories Limited, Plot No 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A.Bollaram, 502 325 Medac District Andhra Pradesh, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
3	05-0426	Ampril 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/002/IA/ 008	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas(Ramiprils) sertifikāts R1-CEP 2003-219-Rev 01 no jauna ražotāja Neuland Laboratories Limited, Flat-204, 2Floor, Meridian Plaza 6-3-853/1, Ameerpet, Begumpet Main Road, 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal) 502-313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Dr.Reddy's Laboratories Limited, Plot No 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A.Bollaram, 502 325 Medac District Andhra Pradesh, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
4	05-0427	Ampril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/003/IA/ 008	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas(Ramiprils) sertifikāts R1-CEP 2003-219-Rev 01 no jauna ražotāja Neuland Laboratories Limited, Flat-204, 2ndFloor, Meridian Plaza 6-3-853/1, Ameerpet, Begumpet Main Road, 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal) 502-313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Dr.Reddy's Laboratories Limited, Plot No 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A.Bollaram, 502 325 Medac District Andhra Pradesh, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
5	99-0418	Atenolol-ratiopharm 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā masas zudums žāvējot. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas ultravioleto staru un spektra redzamās daļas spektrofotometrijas metodē, ko lieto šķīšanas testā. IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs piemaisījumu kopsumma. IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā atenolola kvantitatīvais saturs. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē, ko lieto atenolola kvantitatīvā satura noteikšanai IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē, ko lieto tīrības testā. IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 5.1.4.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā tīrības tests.
6	99-0418	Atenolol-ratiopharm 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	99-0418	Atenolol-ratiopharm 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, 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 atenololu ražotājam IPCA Laboratories Limited, International House 4, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai, Maharashtra 400 067, Indija ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh, 457002, Indija no R1-CEP 1998-024-Rev 02 uz R1-CEP 1998-024-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	99-0418	Atenolol-ratiopharm 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas atenolola ražotājs Erregierre SPA, Via Francesco Baracca 19, San Paolo D'Argon (Bg), I-24060, Itālija.; 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 atenololu ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel street Petah Tikva 49131, Izraēla ar ražošanas vietu Teva Pharmaceuticals Fine Chemicals S.r.l. (Teva API), Via Fermi 20-26, Settimo Milanese (Mi), 20019, Itālija no R0-CEP 2004-030-Rev 02 uz R1-CEP 2004-030-Rev 00. ; 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 želatīnu ražotājam Italgelatine SpA, Strada Statale Alba-Bra nr.201, 12069 Santa Vittoria d'Alba,Cuneo, Itālija no R0-CEP 2000-312-Rev 01 uz R1-CEP 2000-312-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	99-0418	Atenolol-ratiopharm 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		<p>IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs masas viendabīgums no sērijas izlaides specififikācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs "dispensing of tablets with breaking notch" no sērijas izlaides specififikācijas.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs devas viendabīgums sērijas izlaides specififikācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2.9.40.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts titāna dioksīda krāsas reakcijas veikšanas biežums. Bija: katrai 10.sērijai, bet ne retāk kā reizi gadā; Būs: katrai 30.sērijai, bet ne retāk kā reizi gadā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots parametrs piemaisījums diols no sērijas izlaides specififikācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots parametrs sairšanas laiks no sērijas izlaides specififikācijas. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas metodē spektrofotometrija ultravioletajā un redzamajā spektra rajonā, ko lieto šķīšanas testā. IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs masas viendabīgums tabletes pusēm sērijas izlaides specififikācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko lieto atenolola identitātes un piemaisījumu noteikšanai. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots parametrs nobirzums no sērijas izlaides specififikācijas. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs šķīšanas tests pēc 15 min. no sērijas izlaides specififikācijas. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs saturs viendabīgums no sērijas izlaides specififikācijas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
10	98-0169	Atenolol-ratiopharm 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Atenololum	25 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā masas zudums žāvējot. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē, ko lieto atenolola kvantitatīvā satura noteikšanai IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs piemaisījumu kopsumma. IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā atenolola kvantitatīvais saturs. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē, ko lieto tīrības testā. IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 5.1.4.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas ultravioleto staru un spektra redzamās daļas spektrofotometrijas metodē, ko lieto šķīšanas testā. IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā tīrības tests.



1	2	3	4	5	6	7	8
11	98-0169	Atenolol-ratiopharm 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Atenololum	25 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā tabletes kodola nobirzums. IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināts limits parametrā tabletes kodola cietība. 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 svīturošana. Tiek svītrots parametrs svars, jo to nosaka pie sērijas izlaides. IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 1,20 milj.tablešu kodoli un 2,40 milj.tablešu kodoli sērijas apjoms; Būs: arī 4,80 milj.tablešu kodoli sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0169	Atenolol-ratiopharm 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Atenololum	25 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs satura viendabīgums no sērijas izlaides specififikācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs šķīšanas tests pēc 15 min. no sērijas izlaides specififikācijas.IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko lieto atenolola identitātes un piemaisījumu noteikšanai IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs masas viendabīgums no sērijas izlaides specififikācijas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas metodē spektrofotometrija ultravioletajā un redzamajā spektra rajonā, ko lieto šķīšanas testā. IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs masas viendabīgums tabletes pusēm sērijas izlaides specififikācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs "dispensing of tablets with breaking notch" no sērijas izlaides specififikācijas. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots parametrs sairšanas laiks no sērijas izlaides specififikācijas. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots parametrs piemaisījums diols no sērijas izlaides specififikācijas. IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs devas viendabīgums sērijas izlaides specififikācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2.9.40.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots parametrs nobirzums no sērijas izlaides specififikācijas. IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts titāna dioksīda krāsas reakcijas veikšanas biežums. Bija: katrai 10.sērijai, bet ne retāk kā reizi gadā; Būs: katrai 30.sērijai, bet ne retāk kā reizi gadā.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	98-0169	Atenolol-ratiopharm 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Atenololum	25 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		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 sertifikāts R1-CEP 2004-030-Rev 00 par aktīvo vielu atenololu ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel street Petah Tiqva 49131, Izraēla ar ražošanas vietu Teva Pharmaceuticals Fine Chemicals S.r.l. (Teva API), Via Fermi 20-26, Settimo Milanese (Mi), 20019, Itālija
14	98-0169	Atenolol-ratiopharm 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Atenololum	25 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 1998-024-Rev 03 par aktīvo vielu atenololu ražotājam IPCA Laboratories Limited, International House 4, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai, Maharashtra 400 067, Indija ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh, 457002, Indija.
15	98-0170	Atenolol-ratiopharm 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 1998-024-Rev 03 par aktīvo vielu atenololu ražotājam IPCA Laboratories Limited, International House 4, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai, Maharashtra 400 067, Indija ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh, 457002, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
16	98-0170	Atenolol-ratiopharm 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
17	98-0170	Atenolol-ratiopharm 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē, ko lieto tīrības testā. IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 5.1.4.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā masas zudums žāvējot. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas ultravioleto staru un spektra redzamās daļas spektrofotometrijas metodē, ko lieto šķīšanas testā. IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs piemaisījumu kopsumma. IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā atenolola kvantitatīvais saturs. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē, ko lieto atenolola kvantitatīvā satura noteikšanai IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā tīrības tests.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	98-0170	Atenolol-ratiopharm 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		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 sertifikāts R1-CEP 2004-030-Rev 00 par aktīvo vielu atenololu ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel street Petah Tiqva 49131, Izraēla ar ražošanas vietu Teva Pharmaceuticals Fine Chemicals S.r.l. (Teva API), Via Fermi 20-26, Settimo Milanese (Mi), 20019, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
19	98-0170	Atenolol-ratiopharm 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķīdrumu hromatogrāfijas metodē, ko lieto atenolola identitātes un piemaisījumu noteikšanai IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas metodē spektrofotometrija ultravioletajā un redzamajā spektra rajonā, ko lieto šķīšanas testā. IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs devas viendabīgums sērijas izlaides specifiskācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2.9.40.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs sairšanas laiks no sērijas izlaides specifiskācijas. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs piemaisījums diols no sērijas izlaides specifiskācijas. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs nobirzums no sērijas izlaides specifiskācijas. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs saturs viendabīgums no sērijas izlaides specifiskācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs masas viendabīgums no sērijas izlaides specifiskācijas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts titāna dioksīda krāsas reakcijas veikšanas biežums. Bija: katrai 10.sērijai, bet ne retāk kā reizi gadā; Būs: katrai 30.sērijai, bet ne retāk kā reizi gadā. IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs masas viendabīgums tabletes pusēm sērijas izlaides specifiskācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs šķīšanas tests pēc 15 min. no sērijas izlaides specifiskācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	07-0102	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 12 µg/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/dose Alumīnija baloniņš N50; N100; N120	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0528/001/IB/ 019	IB B.II.c.1 Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos.. Tiek pievienots alternatīvs palīgvielas norflurāns piegādātājs: Solvay Fluor GmbH, Bruningstr. 50, D-65926 Frankfurt am Main, Vācija. Tiek pievienota alternatīva palīgvielas specifiskācija ar nelielām atšķirībām parametros un pārbaudes metodēs.
21	07-0112	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/001/IB/0 13/G	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. Grupā IS/H/0100/001-003/IB/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas vairākas nebūtiskas pārbaudes metodes, kuras izdara ražošanas gaitā. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā IS/H/0100/001-003/IB/013/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa 1., 2. un 9. solī.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	07-0112	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/001/IA/012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. IS/H/0100/001/IA/012/G Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD adrese: 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (IS/H/0100/001/IA/012/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD adrese: 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600 Bulgārija.
23	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg 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	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/IB/013/G	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. Grupā IS/H/0100/001-003/IB/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas vairākas nebūtiskas pārbaudes metodes, kuras izdara ražošanas gaitā. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā IS/H/0100/001-003/IB/013/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa 1., 2. un 9. solī.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.



1	2	3	4	5	6	7	8
24	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg 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	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/IA/012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. IS/H/0100/002/IA/012/G Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD adrese: 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (IS/H/0100/002/IA/012/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD; adrese: 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija.
25	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg 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	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/003/IB/013/G	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. Grupā IS/H/0100/001-003/IB/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas vairākas nebūtiskas pārbaudes metodes, kuras izdara ražošanas gaitā. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā IS/H/0100/001-003/IB/013/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa 1., 2. un 9. solī.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg 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	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/003/IA/012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. IS/H/0100/003/IA/012/G Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD adrese: 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (IS/H/0100/003/IA/012/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD; adrese: 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija.
27	11-0339	Axanum 81 mg/20 mg hard capsules, Hard capsules, 81 mg/20 mg	Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolom	81 mg/20 mg Al/Al perforēts blisteris N10; N30; N90; 81 mg/20 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N30 (30 x 1); N90 (90 x 1); 81 mg/20 mg ABPE pudele N30; N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	DE/H/2749/001/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā precizēta drošuma informācija par acetilsalicilskābes ietekmi uz māti grūtniecības beigās un jaundzimušo: antiagreganta ietekme un dzemdes kontrakciju nomākums ir atgriezeniski pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	10 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
29	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	25 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	97-0227	Balmandol 300 mg/693 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 300 mg/693 mg/g	Amygdalae oleum, Paraffinum liquidum	225 ml Pudēlīte N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
31	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/IB/008	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Casodex. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību - miokarda infarkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	11-0311	Butifen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2590/001/DC/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta MoNo chem.pharm.Produkte GmbH, Leystrasse 129, 1200 Wien, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/WS /024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 ES pediatrikās darba dalīšanas procedūru angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru dokumentācijā. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2; 4.8; 5.1; 5.2. Pievienoti klīnisko pētījumu dati par AKE inhibitoru lietošanu pediatrikā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 AKE inhibitoru dokumentācijā: angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti:4.3; 4.4; 4.6; 5.2; 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	99-0107	Cardace 2,5 mg tablets , Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002/WS /024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 ES pediatrikās darba dalīšanas procedūru angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru dokumentācijā. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2; 4.8; 5.1; 5.2. Pievienoti klīnisko pētījumu dati par AKE inhibitoru lietošanu pediatrikā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 AKE inhibitoru dokumentācijā: angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti: 4.3; 4.4; 4.6; 5.2; 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/WS /024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 AKE inhibitoru dokumentācijā: angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti: 4.3; 4.4; 4.6; 5.2; 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 ES pediatrikās darba dalīšanas procedūru angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru dokumentācijā. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2; 4.8; 5.1; 5.2. Pievienoti klīnisko pētījumu dati par Ake inhibitoru lietošanu pediatrikā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	00-0924	Cathejell with Lidocaine 20 mg/0,5 mg/g gel, Gel for intra-urethral instillation, 20 mg/0,5 mg/g	Chlorhexidini dihydrochloridum, Lidocainum hydrochloridum	12,5 g Polipropilēna šķirce N1; N5; N25; 8,5 g Polipropilēna šķirce N5; N25	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	05-0245	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 micrograms /2 mg	Ethinylestradiolum, Cyproteroni acetat	35 mcg/2 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3 x 28)	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0105/001/IA/015/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 (Ciproterona acetāts)ražotājam Sicor De Mexico SA DE CV, Avenida San Rafael, No 35, Parque Industrial Lerma, 52000 Lerma, Estado de Mexico, Meksika ar ražošanas vietu Sicor De Mexico SA DE CV, Avenida San Rafael, No 35, Parque Industrial Lerma, 52000 Lerma, Estado de Mexico, Meksika no R1-CEP 2000-046-Rev 01 uz R1-CEP 2000-046-Rev 02.; 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 (Ethinylestradiols)ražotājam N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nīderlande ar ražošanas vietām N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss; Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Nīderlande no R2-CEP 1995-022-Rev 03 uz R2-CEP 1995-022-Rev 04.
38	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
39	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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
40	10-0288	Circlet 120/15 micrograms per 24 hours vaginal delivery system, Vaginal delivery system , 120/15 micrograms per 24 hours	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	120 mcg/15 mcg Paciņa N1; N3	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/1927/001/M R/IA/001/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 (Etinilestradiols)ražotājam N.V.Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nīderlande ar ražošanas vietām N.V.Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nīderlande un N.V.Organon, Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Nīderlande no ... R2-CEP 1995-022-Rev 03 uz R2-CEP 1995-022-Rev 04. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā atbilstoši Ph.Eur. 6.7 pielikumam (koriģēti piemaisījumu limiti, precizēts pieļaujamais limits atlikušam šķīdinātājam Toluene ≤ 750 ppm, izņemts tests specifiskā optiskā griešana.
41	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots adatas aizsargvāciņa (styrene butadiene FM 27/0) ražotājs Helvoet.
42	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots adatas aizsargvāciņa (styrene butadiene FM 27/0) ražotājs Helvoet.



1	2	3	4	5	6	7	8
43	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Tiek svītrots adatas aizsargvāciņa (styrene butadiene FM 27/0) ražotājs Helvoet.
44	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Tiek svītrots adatas aizsargvāciņa (styrene butadiene FM 27/0) ražotājs Helvoet.
45	10-0409	Clopidogrel GSK 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1619/001/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Bulgārijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: GlaxoSmithKline EOOD, Dimitar Manov street, bl. 10, 1408 Sofia, Bulgārija; Būs: GlaxoSmithKline EOOD, 115 G, Tsarigradsko shose blvd., 1784 Sofia, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0371	Clopidof 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/IA/ 023/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņu procedūra DE/H/1872/001/IA/023/G. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.1.9. 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, PADZ u.c. Izmaiņu procedūra DE/H/1872/001/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņu procedūra DE/H/1872/001/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņu procedūra DE/H/1872/001/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).; IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņu procedūra DE/H/1872/001/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. 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). Izmaiņu procedūra DE/H/1872/001/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 06).

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0371	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/IB/ 025	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota pārbaudes metode genotoksisko piemaisījumu noteikšanai aktīvajā vielā klopidogrelis.
48	09-0371	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/IB/ 024	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota pārbaudes metode genotoksisko piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā.
49	10-0455	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Chlormadinoni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21; N63; N126; N84	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DE/H/1830/001/IA/ 004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots sertifikāts (R2 CEP 1995-022-Rev 04) par aktīvo vielu (etinilestradiols) no apstiprināta ražotāja N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nīderlande ar ražošanas vietām N.V.Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nīderlande un N.V. Organon, Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/IA/073/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(Hidrohlortiazīds) sertifikāts (R0-CEP 2004-058-Rev 01) no ražotāja Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starograd Gdanski, Pomorskie, Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starograd Gdanski Pomorskie, Polija ; 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(Hidrohlortiazīds) sertifikāts (R0-CEP 2006-011-Rev 02) no ražotāja Changzhou Pharmaceutical Factory, No.518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018, Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Changzhou Pharmaceutical Factory, No.518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018, Jiangsu Province, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
51	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/073/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(Hidrohlortiazīds) sertifikāts (R0-CEP 2004-058-Rev 01) no ražotāja Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starograd Gdanski, Pomorskie, Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starograd Gdanski Pomorskie, Polija 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(Hidrohlortiazīds) sertifikāts (R0-CEP 2006-011-Rev 02) no ražotāja Changzhou Pharmaceutical Factory, No.518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018, Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Changzhou Pharmaceutical Factory, No.518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018, Jiangsu Province, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
52	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IA/073/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(Hidrohlortiazīds) sertifikāts (R0-CEP 2004-058-Rev 01) no ražotāja (Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starograd Gdanski, Pomorskie, Polija) ar ražošanas vietu (Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starograd Gdanski, Pomorskie, Polija). 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(Hidrohlortiazīds) sertifikāts (R0-CEP 2006-011-Rev 02) no ražotāja (Changzhou Pharmaceutical Factory, No.518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018, Jiangsu Province, Ķīna) ar ražošanas vietu (Changzhou Pharmaceutical Factory, No.518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018, Jiangsu Province, Ķīna).

1	2	3	4	5	6	7	8
53	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/183/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/201/G iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (pantoprazola nātrija sāls seskvihidrāta) sertifikāts.(R0-CEP 2008-289-Rev 01)) no jauna ražotāja Hetero Drugs Limited, Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, 500018 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Hetero Drugs Limited, S.No. 213, 214&255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	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/183/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 DE/H/xxxx/IA/201/G iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (pantoprazola nātrijs sāls seskvihidrāta) sertifikāts.(R0-CEP 2008-289-Rev 01)) no jauna ražotāja Hetero Drugs Limited, Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, 500018 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Hetero Drugs Limited, S.No. 213, 214&255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija.



1	2	3	4	5	6	7	8
55	01-0362	Cutis compositum N solution for injection, Solution for injection	Cutis suis, Hepar suis, Splen suis, Placenta suis, Glandula suprarenalis suis, Funiculus umbilicalis suis, Thuja occidentalis, Galium aparine, Selenium, Thallium sulfuricum, Strychnos ignatii, Sulfur, Cortisonum aceticum, Urtica urens, Phosphoricum acidum, Calcium fluoratum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Aesculus hippocastanum, Ichthyolum, Ledum palustre, Arctium lappa, Acidum formicicum, Acidum alfa-ketoglutaricum, Acidum fumaricum, Natrium diethyloxalaceticum	2,2 ml Ampula N5; N10; N50; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīts marķējuma teksts saskaņā ar dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (Quality review of Documents - QRD) izstrādātajiem standartiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 60 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 120 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 3 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 30 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 100 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/0279/001/IA/ 031/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Galaprodukta specifiskācijā tiek sašaurināti limiti parametram "katrs nespecifisks piemaisījums".
57	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Unither Liquid Manufacturing, 1-3 Allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal, 31770 Colomiers, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
58	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/DC /IA/001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Lielbritānijā. Bija: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Delta 1200, Welton Road, Delta Business Park, Swindon, SN5 7XZ, Lielbritānija; būs: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Lielbritānija. IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu benzalkonija hlorīdu ražotājam FEF CHEMICALS A/S, Koebenhavnsvej 216, Koege, 4600, Dānija no R1-CEP-2000-123-REV 01 uz R1-CEP-2000-123-REV 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 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/109/G	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/082/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta. Bija: Solvias AG, Klybeckstrasse 191, 4056-Basel, Šveice. Būs: Solvias AG, Romerpark 2, 4303-Kaiseraugst, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	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/109/G	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/082/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta. Bija: Solvias AG, Klybeckstrasse 191, 4056-Basel, Šveice. Būs: Solvias AG, Romerpark 2, 4303-Kaiseraugst, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	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/ 109/G	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/082/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta. Bija: Solvias AG, Klybeckstrasse 191, 4056-Basel, Šveice. Būs: Solvias AG, Romerpark 2, 4303-Kaiseraugst, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0137	Donepezil Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0756/001/IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā SE/H/756/01-02/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā SE/H/756/01-02/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.); 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 SE/H/756/01-02/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.).

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0138	Donepezil Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0756/002/IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā SE/H/756/01-02/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā SE/H/756/01-02/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.); 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 SE/H/756/01-02/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.).
64	02-0285	Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/30 mg	Dequalinii chloridum, Acidum ascorbicum	0,25 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saptomatības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atjaunota pēc jaunās paraugformas, atbilst zāļu aprakstam.



1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0305	Exemestane Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120; N28; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DK/H/1729/001/IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā DK/H/1729/01/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā DK/H/1729/01/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.); 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 DK/H/1729/01/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011.).
66	10-0238	Exemestane Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N100; N14; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1900/001/DC/IA/007/G	IA B.II.b.1. a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Millmount healthcare Ltd, ar ražošanas vietām Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija un Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Co. Meath, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Baxter Oy, P.O. box 270 Valimotie 15A, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119 00181 Helsinki, Somija.
68	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināti proteīna satura limiti, ko nosaka aktīvās vielas 'bulk' ražošanas procesa laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināti proteīna satura limiti, ko nosaka aktīvās vielas 'bulk' ražošanas procesa laikā.
70	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	100 mg Blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūrā (UK/H/PSUR/0062/0001) zāļu aprakstā apakšpunkts 4.4 papildināts ar atcelšanas simptomiem, hematoloģisko traucējumu risku; 4.5- pievienota mijiedarbība ar kvetiapīnu, sildenafilu, papildināta informācija par varfarīnu; 4.8- papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
71	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	50 mg Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūrā (UK/H/PSUR/0062/0001) zāļu aprakstā apakšpunkts 4.4 papildināts ar atcelšanas simptomiem, hematoloģisko traucējumu risku; 4.5- pievienota mijiedarbība ar kvetiapīnu, sildenafilu, papildināta informācija par varfarīnu; 4.8- papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	06-0254	Finster 5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N50; N98; N100; N300 (10x30); 5 mg PVH/Al blisteris N100; N49; N14; N98; N30; N300 (10x30); N50; N28; N7; 5 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N300	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0637/001/IA/017/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). Grupā (SE/H/637/001/1A/017/G) iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Finasterīds) sertifikāts No.: R0-CEP 2008-024-Rev 01 no jauna ražotāja MSN LABORATORIES LIMITED adrese: Plot No. C-24, Industrial Estate Sanath Nagar India-500 018 Hyderabad, Andhra Prades ar ražošanas vietu: MSN LABORATORIES LIMITED Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Viliage) Medak District India-502 329 Patancheru Mandal, Andhra Pradesh. ; 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. SE/H/637/001/1A/017/G Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (Finasterīds) ražotājam CIPLA LIMITED adrese: Bellasis Road Mumbai Central India-400 008 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietu: CIPLA LIMITED adrese: Manufacturing Division Plot No. A-33, A-42 M.I.D.C. Industrial Area India-410 220 Patalganga Raigad, Maharashtra no R0-CEP 2005-025-Rev 00 uz R0-CEP 2005-025-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24)	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IB/017	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta ražotājam Baxter Healthcare Corporation, Baxter Bioscience, Colorado Boulevard 4501, Los Angeles, CA 90039, ASV tiek pievienota jauna pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā - kopējais proteīnu daudzums tiks noteikts ar LECO TruSpec N sistēmas pārbaudes metodi. Nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.3.3 un 3.2.P.3.4.
74	06-0031	Flosin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/1621/001/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Īslandē. Bija: Tamsulijn; būs: Tamsulosin Medical.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Spānijā. Bija: Tamsulosina Synthron 0.4 mg cápsulas duras de liberación modificada; būs: Satokane 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	11-0050	Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/003/M R/IA/001/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. DK/H/1298/IA/001/G grupā iekļautās izmaiņas. Bija: 57,5 kg sērijas apjoms; Būs: 57,5 kg un 115 kg sērijas apjoms. ; 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. Izmaiņas saistītas ar maisīšanas iekārtu nomaiņu no Gral uz Bin. Ražošanas gaitas pirmajā posmā, pirms un pēc sijāšanas notiek sastāvdaļu maisīšana (5min pirms un 15min pēc sijāšanas). Ražošanas gaitas otrajā posmā magnija stearāts tiek sijāts ar sieta izmēru 1.0 mm un maisīts 3 min ar pirmajā posmā iegūto maisījumu.
76	11-0051	Fluconazole Actavis 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/001/M R/IA/001/G	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. Izmaiņas saistītas ar maisīšanas iekārtu nomaiņu no Gral uz Bin. Ražošanas gaitas pirmajā posmā, pirms un pēc sijāšanas notiek sastāvdaļu maisīšana (5min pirms un 15min pēc sijāšanas). Ražošanas gaitas otrajā posmā magnija stearāts tiek sijāts ar sieta izmēru 1.0 mm un maisīts 3 min ar pirmajā posmā iegūto maisījumu.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. DK/H/1298/IA/001/G grupā iekļautās izmaiņas. Bija: 57,5 kg sērijas apjoms; Būs: 57,5 kg un 115 kg sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	04-0441	Flucoric 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N12; N28	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/0679/003/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu flukonazols ražotājam Matrix Laboratories Limited, R&D Center, Plot No 34-A, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502325, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, Plot. No 14, 99 & 100, I.D.A. Pashamylaram Phase II, Patancheru, Medak District, Andhra Pradesh, India 502-307, Indija no R0-CEP 2007-256-Rev 01 uz R0-CEP 2007-256-Rev 02.
78	98-0571	Fluditec 20 mg/ml syrup, Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		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 karbocisteīnu ražotājam Moehs Catalana S.A, Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija no R1-CEP 1997-037-Rev01 uz R1-CEP 1997-037-Rev02. ; IB 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 sertifikāts R1-CEP 1997-022-Rev 06 par aktīvo vielu karbocisteīnu no ražotāja Bretagne Chimie Fine (BCF), Boisel 56140 Pleucadeuc, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	98-0572	Fluditec 50 mg/ml syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbocisteīnu ražotājam Moehs Catalana S.A, Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija no R1-CEP 1997-037-Rev01 uz R1-CEP 1997-037-Rev02. ; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 1997-022-Rev 06 par aktīvo vielu karbocisteīnu no ražotāja Bretagne Chimie Fine (BCF), Boisel 56140 Pleucadeuc, Francija.
80	00-0607	Fortum 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Ceftazidimum	1 g Flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ceftazidima pentahidrātu ražotājam GlaxiSmithKline Reaserch and Development Limited, Greenford Road, Greenford, Middlesex, UB6-0NN, Lielbritānija ar ražošanas vietu Glaxo Wellcome Operations, North Lonsdale Road, Cumbria, Ulverston, LA12 9DR, Lielbritānija no R0-CEP 2004-306-Rev 02 uz R1-CEP 2004-306-Rev 00.



1	2	3	4	5	6	7	8
81	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/009/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija:Merck & Co., Inc., 4633 Merck Road Wilson, NC 27893, ASV; būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road Wilson, NC 27893, ASV
82	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N20; N30; N50; N100	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/001/R/01/IA/005/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas(Hidrohlortiazīds) sertifikāts R1-CEP 2004-149-Rev 00 no jauna ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd, API Division, 5 Basel Street, 49131, Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Abic LTD, Sapir New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 42504 Netanya, Izraēla.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (Hidrohlortiazīds)ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.R.L., Via Cucchiari 17, 20155 Milano, Itālija) ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.R.L., Via Curiel 34, 20067 Paullo, Milano, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	11-0095	Gabapentin Aurobindo 100 mg capsules, hard, Capsule, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 100 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/001/IB/ 002	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas skar tikai iepakojuma veidu - ABPE pudeles. Bija: Pēc pirmās ABPE pudeles atvēršanas izlietot 30 dienu laikā. Būs: Pēc pirmās ABPE pudeles atvēršanas izlietot 12 mēnešu laikā.
84	11-0096	Gabapentin Aurobindo 300 mg capsules, hard, Capsule, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 300 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/002/IB/ 002	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas skar tikai iepakojuma veidu - ABPE pudeles. Bija: Pēc pirmās ABPE pudeles atvēršanas izlietot 30 dienu laikā. Būs: Pēc pirmās ABPE pudeles atvēršanas izlietot 12 mēnešu laikā.
85	11-0097	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsules, hard, Capsule, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; N300; 400 mg ABPE pudelīte N100; N200; N300; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/003/IB/ 002	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas skar tikai iepakojuma veidu - ABPE pudeles. Bija: Pēc pirmās ABPE pudeles atvēršanas izlietot 30 dienu laikā. Būs: Pēc pirmās ABPE pudeles atvēršanas izlietot 12 mēnešu laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	12094,4 mg/20 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšļirce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudelīte N1; N10	Bayer Pharma AG, Vācija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta izejvielas "gadolīnijs" kvantitatīvā satura noteikšanas metode. Bija: atomu absorbcijas spektroskopijas metode; būs: rentgenfluorescences metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0005	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Gemcitabini hydrochloridum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana ar Savstarpējās atzīšanas procedūras pirmajā kārtā apstiprināto zāļu informāciju. Latvijā - papildināta informācija 2. apakšpunktā par gemcitabīna saturu katrā flakonā un informācija 6.6. apakšpunktā par stabilitāti pēc pirmās atvēršanas un norādīts, ka šķīdumu ar daļiņām un izmainītu krāsu lietot nedrīkst.
88	10-0003	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/20 ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana ar Savstarpējās atzīšanas procedūras pirmajā kārtā apstiprināto zāļu informāciju. Latvijā - papildināta informācija 2. apakšpunktā par gemcitabīna saturu katrā flakonā un informācija 6.6. apakšpunktā par stabilitāti pēc pirmās atvēršanas un norādīts, ka šķīdumu ar daļiņām un izmainītu krāsu lietot nedrīkst.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0004	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/50 ml	Gemcitabini hydrochloridum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana ar Savstarpējās atzīšanas procedūras pirmajā kārtā apstiprināto zāļu informāciju. Latvijā - papildināta informācija 2. apakšpunktā par gemcitabīna saturu katrā flakonā un informācija 6.6. apakšpunktā par stabilitāti pēc pirmās atvēršanas un norādīts, ka šķīdumu ar daļiņām un izmainītu krāsu lietot nedrīkst.
90	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg Polietilēna pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000; 500 mg PVH/Al blisteris N1; N9; N20; N21; N30; N40; N50; N56; N60 (3x20); N84 (6x14); N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/IB/084/G	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 FR/H/0181/IB/084/G iekļautā izmaiņa. Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā FR/H/0181/IB/084/G iekļautā izmaiņa. Samazināts galaprodukta sērijas apjoms. Bija: 1 700 000 apvalkotās tabletes (899.3kg), būs 1 691 500 apvalkotās tabletes (894,8kg; Famar Lyon, Francija ražotnē).; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Pievienots papildus galaprodukta ražotājs Famar Lyon, 29 avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint-Genis Laval, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	N.V. Organon, Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (CZ/W/006//pdWs/001). (Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju: Nav pieejami klīniskie dati par efektivitāti un drošumu pusaudzēm līdz 18 gadu vecumam.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	02-0446	Heviran 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
93	02-0447	Heviran 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Aciclovirum	400 mg Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
94	02-0448	Heviran 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Aciclovirum	800 mg Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
95	01-0015	Hirudoid 3 mg/g cream, Cream, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA- Nizhpharm- Baltija UAB, Lietuva		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	09-0286	Ibuprofen Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50; N100; N250; 200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N60; N90; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0101/001/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
97	09-0287	Ibuprofen Actavis 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N60; N90; N100; N250; 400 mg Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0101/002/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
98	09-0284	Ifenin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; 200 mg/1 tabl. Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0100/001/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
99	09-0285	Ifenin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg/1 tabl. Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50; 400 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0100/002/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/10 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/IB/015/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē cilvēka VIII koagulācijas faktora aktivitātes noteikšanai. References standarts tiek kalibrēts saskaņā ar jauno PVO standartu.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā AT/H/0154/001-003/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē cilvēka VIII koagulācijas faktora aktivitātes noteikšanai. References standarts tiek kalibrēts saskaņā ar jauno PVO standartu.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē C1-Esterāzes inhibitora aktivitātes noteikšanai. References standarts tiek kalibrēts saskaņā ar jauno PVO standartu.



1	2	3	4	5	6	7	8
101	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	250 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IB/015/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē C1-Esterāzes inhibitora aktivitātes noteikšanai. References standarts tiek kalibrēts saskaņā ar jauno PVO standartu.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē cilvēka VIII koagulācijas faktora aktivitātes noteikšanai. References standarts tiek kalibrēts saskaņā ar jauno PVO standartu.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā AT/H/0154/001-003/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē cilvēka VIII koagulācijas faktora aktivitātes noteikšanai. References standarts tiek kalibrēts saskaņā ar jauno PVO standartu.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IB/015/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē cilvēka VIII koagulācijas faktora aktivitātes noteikšanai. References standarts tiek kalibrēts saskaņā ar jauno PVO standartu.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā AT/H/0154/001-003/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē cilvēka VIII koagulācijas faktora aktivitātes noteikšanai. References standarts tiek kalibrēts saskaņā ar jauno PVO standartu.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē C1-Esterāzes inhibitora aktivitātes noteikšanai. References standarts tiek kalibrēts saskaņā ar jauno PVO standartu.
103	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/IA/005	IA B.III.1.a.1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Iesniegts jauns aktīvās vielas (pantoprazola nātrijs sāls seskvihidrāts) sertifikāts (R0-CEP 2008-244-Rev 00) no apstiprināta ražotāja Matrix Laboratories Ltd., 1-1-151/1, IV Floor, Sairam towers, Alexander Road, 500003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Ltd., (Unit 3), Plot No 38-40; 49-51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta tikai Itālijai - Sanofi-Aventis S.p.a, Viale Europa, 11-21040, Origgio(va), Itālija.
105	11-0292	Irbesartan Pfizer 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 150 mg ABPE pudele N30; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0355/002/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Spānijā. Bija: Irbesartan Pfīzer. Būs: Irbesartan Pharmacia.
106	11-0293	Irbesartan Pfizer 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 300 mg ABPE pudele N30; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0355/003/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Spānijā. Bija: Irbesartan Pfīzer. Būs: Irbesartan Pharmacia.
107	11-0291	Irbesartan Pfizer 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Irbesartanum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg ABPE pudele N30; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0355/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Spānijā. Bija: Irbesartan Pfīzer. Būs: Irbesartan Pharmacia.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	03-0479	Isomonit 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Blisteris N30; N100; N60	Hexal AG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām,precizētas kontrindikācijas 4.3 apakšpunktā,precizēta drošuma informācija 4.4 apakšpunktā, 4.5 apakšpunktā mijiedarbība strukturēta atbilstoši zāļu grupām, 4.8 nevēlamās blakusparādības apkopotas tabulas veidā, precizēta informācija 4.9., 5.1, 5.3 apakšpunktos) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	01-0180	Kamiren 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Doxazosinum	2 mg Blisteris N30; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
110	01-0181	Kamiren 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg Blisteris N30; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
111	02-0244	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules , Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	11-0123	Latanoprost/Timolol Actavis 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IE/H/0221/001/IA/0 02/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas latanoprosts specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametrā - piemaisījumi. 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. Aktīvajai vielai latanoprosts tiek pievienots alternatīvs sērijas apjoms. Bija: 50 g; Būs: 50 g un 100 g.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/001/IB/ 011/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. DK/H/1491/001-002/IB/011/G grupā iekļautās izmaiņas Bija: 10mg 11.00-293.304 kg 20mg 22.00-293.304 kg; Būs: 10mg 11.00-400.00 kg (4 000 000 tabletes) 20mg 22.00-400.00 kg (2 000 000 tabletes)sērijas apjoms. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs... Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. DK/H/1491/001-002/IB/011/G grupā iekļautās izmaiņas Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija; 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. DK/H/1491/001-002/IB/011/G grupā iekļautās izmaiņas. Izejvielu sajaukšanas un sijāšanas procesā tiek panākts daļiņu lielums 0.5-0.8 mm. Sajaukšana mikserī turpinās 2-5 min ar spiedienu 1-2. Granulācijas procesā pagarinās pulvera sajaukšanas laiks līdz 2-6 min.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	09-0291	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/002/IB/ 011/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. DK/H/1491/001-002/IB/011/G grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. DK/H/1491/001-002/IB/011/G grupā iekļautās izmaiņas Bija: 10mg 11.00-293.304 kg 20mg 22.00-293.304 kg; Būs: 10mg 11.00-400.00 kg (4 000 000 tabletes) 20mg 22.00-400.00 kg (2 000 000 tabletes) sērijas apjoms. ; 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. DK/H/1491/001-002/IB/011/G grupā iekļautās izmaiņas. Izejvielu sajaukšanas un sijāšanas procesā tiek panākts daļiņu lielums 0.5-0.8 mm. Sajaukšana mikserī turpinās 2-5 min ar spiedienu 1-2. Granulācijas procesā pagarinās pulvera sajaukšanas laiks līdz 2-6 min.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	08-0191	Lercapin Ace 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalaprili maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1243/001/M R/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0199/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (enalaprila maleāts) ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, 8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, 500034 Huderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Plot No 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija un Peddadevulapalli, Tripuraram Mandal Miryalaguda Taluk, 508207 nalgonda District, Andhra Pradesh, Indija no R0-CEP 2002-076-Rev 01 uz R1-CEP 2002-076-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (enalaprila maleāts) ražotājam Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weeserweg 23, 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd, Xuanqiao, 317024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna no R1-CEP 2000-053-Rev 00 uz R1-CEP 2000-053-Rev 02.



1	2	3	4	5	6	7	8
116	08-0192	Lercapin Ace 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapriļi maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1243/002/M R/IA/008/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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0199/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (enalaprila maleāts) ražotājam Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weeserweg 23, 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd, Xuanqiao, 317024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna no R1-CEP 2000-053-Rev 00 uz R1-CEP 2000-053-Rev 02. 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 (enalaprila maleāts) ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, 8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, 500034 Huderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Plot No 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija un Peddadevulapalli, Tripuraram Mandal Miryalaguda Taluk, 508207 nalgonda District, Andhra Pradesh, Indija no R0-CEP 2002-076-Rev 01 uz R1-CEP 2002-076-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	08-0193	Lercaprel 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapriļi maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/001/MR/IA/008/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 (enalaprila maleāts) ražotājam Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weeserweg 23, 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd, Xuanqiao, 317024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna no R1-CEP 2000-053-Rev 00 uz R1-CEP 2000-053-Rev 02. 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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0199/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (enalaprila maleāts) ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, 8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, 500034 Huderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Plot No 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija un Peddadevulapalli, Tripuraram Mandal Miryalaguda Taluk, 508207 nalgonda District, Andhra Pradesh, Indija no R0-CEP 2002-076-Rev 01 uz R1-CEP 2002-076-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	08-0194	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapriļi maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/002/M R/IA/008/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 (enalaprila maleāts) ražotājam Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weeserweg 23, 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd, Xuanqiao, 317024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna no R1-CEP 2000-053-Rev 00 uz R1-CEP 2000-053-Rev 02. 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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0199/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (enalaprila maleāts) ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, 8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, 500034 Huderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Plot No 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija un Peddadevulapalli, Tripuraram Mandal Miryalaguda Taluk, 508207 nalgonda District, Andhra Pradesh, Indija no R0-CEP 2002-076-Rev 01 uz R1-CEP 2002-076-Rev 02.
119	02-0443	Lovasterol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lovastatinum	10 mg Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
120	02-0444	Lovasterol 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lovastatinum	20 mg Blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 mcg	Fentanylum	100 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002/IB/012	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bijā: 2 gadi, būs: 3 gadi.
122	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 mcg	Fentanylum	200 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003/IB/012	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bijā: 2 gadi, būs: 3 gadi.
123	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 mcg	Fentanylum	300 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004/IB/012	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bijā: 2 gadi, būs: 3 gadi.
124	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 mcg	Fentanylum	400 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005/IB/012	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bijā: 2 gadi, būs: 3 gadi.
125	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 mcg	Fentanylum	600 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006/IB/012	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bijā: 2 gadi, būs: 3 gadi.
126	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 mcg	Fentanylum	800 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007/IB/012	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bijā: 2 gadi, būs: 3 gadi.
127	05-0500	Mabron SR 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/001/IB/024	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma, būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	05-0501	Mabron SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/002/IB/024	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma, būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
129	05-0502	Mabron SR 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/003/IB/024	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma, būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
130	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126	N.V. Organon, Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (CZ/W/006//pdWs/001). (Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju: Nav pieejami klīniskie dati par efektivitāti un drošumu pusaudzēm līdz 18 gadu vecumam.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IA/041/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 (Rizatriptana benzoāts) ražotāja nosaukums. Bija: Merck Sharp & Dohme Ltd, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, Co.Tipperary, Īrija; būs: MSD International GmbH Ballydine Kilsheelan Clonmel Co.Tipperary, Īrija;
132	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IA/040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0144/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Mainās adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallinn, Igaunija būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, Igaunija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija; būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija. Arī tiek svītrots "Consociata della Merck & Co.Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A" no produkta informācijas uz marķējuma un lietošanas instrukcijas.
133	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IA/042/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/081/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts blistera pārklājuma piegādātājs. Bija: Alcan Packaging Kreuzlingen AG; būs: Amcor Packaging Kreuzlingen AG.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	11-0200	Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/002/IA/ 041/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 (Rizatriptana benzoāts) ražotāja nosaukums. Bija: Merck Sharp & Dohme Ltd, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, Co.Tipperary, Īrija; būs: MSD International GmbH Ballydine Kilsheelan Clonmel Co.Tipperary, Īrija;
135	11-0200	Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/002/IA/ 040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0144/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Mainās adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallinn, Igaunija būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, Igaunija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija; būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija. Arī tiek svītrots "Consociata della Merck & Co.Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A" no produkta informācijas uz marķējuma un lietošanas instrukcijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/003/IA/041/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 (Rizatriptana benzoāts) ražotāja nosaukums. Bija: Merck Sharp & Dohme Ltd, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, Co.Tipperary, Īrija; būs: MSD International GmbH Ballydine Kilsheelan Clonmel Co.Tipperary, Īrija;
137	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/003/IA/040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0144/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Mainās adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallinn, Igaunija būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, Igaunija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija; būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija. Arī tiek svītrots "Consociata della Merck & Co.Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A" no produkta informācijas uz marķējuma un lietošanas instrukcijas.
138	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/003/IA/042/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/081/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts blistera pārklājuma piegādātājs. Bija: Alcan Packaging Kreuzlingen AG; būs: Amcor Packaging Kreuzlingen AG.



1	2	3	4	5	6	7	8
139	11-0199	Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/001/IA/ 041/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 (Rizatriptana benzoāts) ražotāja nosaukums. Bija: Merck Sharp & Dohme Ltd, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, Co.Tipperary, Īrija; būs: MSD International GmbH,Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, Co.Tipperary, Īrija;
140	11-0199	Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/001/IA/ 040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0144/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Mainās adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallinn, Igaunija būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, Igaunija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija; būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija. Arī tiek svītrots "Consociata della Merck & Co.Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A" no produkta informācijas uz marķējuma un lietošanas instrukcijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (CZ/W/006//pdWs/001). (Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju: Nav pieejami klīniskie dati par efektivitāti un drošumu pusaudzēm līdz 18 gadu vecumam.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
142	10-0620	Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/002/IA/ 001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/044/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Exel Nederland BV, Bijsterhuizen 11-27, AR Nijimegen, NL-6546, Nīderlande. Būs: UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande.
143	10-0621	Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/001/IA/ 001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/044/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Exel Nederland BV, Bijsterhuizen 11-27, AR Nijimegen, NL-6546, Nīderlande. Būs: UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IA/037	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 hidrohlortiazīds ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, Israel-49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu ABIC Ltd. (Teva Group), New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O.Box 8077, Netanya, 42504, Izraēla no R0-CEP 2004-149-Rev 04 uz R1-CEP 2004-149-Rev 00.
145	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/IA/037	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 hidrohlortiazīds ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, Israel-49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu ABIC Ltd. (Teva Group), New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O.Box 8077, Netanya, 42504, Izraēla no R0-CEP 2004-149-Rev 04 uz R1-CEP 2004-149-Rev 00.
146	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/IA/036	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, Israel-49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu ABIC Ltd. (Teva Group), New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O.Box 8077, Netanya, 42504, Izraēla no R0-CEP 2004-149-Rev 04 uz R1-CEP 2004-149-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/IA/036	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohloriazīds ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, Israel-49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu ABIC Ltd. (Teva Group), New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O.Box 8077, Netanya, 42504, Izraēla no R0-CEP 2004-149-Rev 04 uz R1-CEP 2004-149-Rev 00.
148	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IB/010/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cellcept. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par izolētas sarkano asins šūnu aplāzijas risku pacientiem, kuri ārstēti ar mikofenolāta mofetilu kombinācijā ar citiem imunosupresantiem. 4.5 pievienota mijiedarbība ar ciprofloksacīnu un amoksicilīnu kopā ar klavulānskābi. 4.8. pievienotas blakusparādības - smaganu hiperplāzija, izolēta sarkano asins šūnu aplāzija, patoloģiskas neitrofilo leukocītu morfoloģijas gadījumi, tostarp arī iegūta Pelger-Huet anomālija, intersticiāla plaušu slimība un plaušu fibroze. Lietošanas instrukcija papildināta atbilstoši zāļu aprakstam ar norādījumiem par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
150	11-0503	Moduxin 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/Al blisteris N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0310/001/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	10-0308	Montelukast Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N56; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1713/001/IB/ 001/G	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.. Izmaiņas aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls izejvielu ražotāju sadaļā, kas ir norādīta aktīvās vielas pamatlīnijas slēgtajā daļā. ; 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.. Aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls atkārtota testa perioda izmaiņas. Bija: 30 mēneši; Būs: 60 mēneši.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls specifikācijas limiti parametram nātrija saturs. 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 pievienots jauns sērijas apjoms aktīvajai vielai montelukasta nātrija sāls: min 35 kg, max 42,5 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	10-0309	Montelukast Actavis 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1705/001/IB/001/G	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.. Izmaiņas aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls izejvielu ražotāju sadaļā, kas ir norādīta aktīvās vielas pamatlīetas slēgtajā daļā. ; 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.. Aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls atkārtota testa perioda izmaiņas. Bija: 30 mēneši; Būs: 60 mēneši.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls specifikācijas limiti parametram nātrija saturs. 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 pievienots jauns sērijas apjoms aktīvajai vielai montelukasta nātrija sāls: min 35 kg, max 42,5 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	10-0310	Montelukast Actavis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1705/002/IB/001/G	<p>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.. Izmaiņas aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls izejvielu ražotāju sadaļā, kas ir norādīta aktīvās vielas pamatlīnijas slēgtajā daļā. ;</p> <p>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.. Aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls atkārtota testa perioda izmaiņas. Bija: 30 mēneši; Būs: 60 mēneši.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls specifikācijas limiti parametram nātrija saturs. 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 pievienots jauns sērijas apjoms aktīvajai vielai montelukasta nātrija sāls: min 35 kg, max 42,5 kg.</p>
154	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>IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Tiek pievienots primārais iepakojums-ampulas ar zilās krāsas krāsu koda gredzenu.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
155	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 C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa rezultātiem (versija 1, 23.08.2010.), kurš tika veikts MRP (DE/H/0281) procedūras ietvaros

1	2	3	4	5	6	7	8
156	09-0048	Normaglyc 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/003/IA/007/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Jelfa S.A., Wincentego Pola Str. 21, Jelenia Gora, PL-58-500, Polija. IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti par sērijas kontroli atbildīgā vieta Bodycote Testing Limited, Health Sciences, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian, EH28 8 PL, Lielbritānija. 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 svītroti par sērijas kontroli atbildīgā vieta Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	09-0046	Normaglyc 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/001/IA/ 007/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Jelfa S.A., Wincentego Pola Str. 21, Jelenia Gora, PL-58-500, Polija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti par sērijas kontroli atbildīgā vieta Bodycote Testing Limited, Health Sciences, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian, EH28 8 PL, Lielbritānija.; 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 svītroti par sērijas kontroli atbildīgā vieta Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	09-0047	Normaglyc 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/002/IA/ 007/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Jelfa S.A., Wincentego Pola Str. 21, Jelenia Gora, PL-58-500, Polija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti par sērijas kontroli atbildīgā vieta Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR, Lielbritānija.; 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 svītroti par sērijas kontroli atbildīgā vieta Bodycote Testing Limited, Health Sciences, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian, EH28 8 PL, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system, 120/15 mcg/24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas maisījš N1; N3	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/E0 02/IA/031/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 (Etinilestradiols)ražotājam N.V.Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nīderlande ar ražošanas vietām N.V.Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nīderlande un N.V.Organon, Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Nīderlande no ... R2-CEP 1995-022-Rev 03 uz R2-CEP 1995-022-Rev 04. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā atbilstoši Ph.Eur.Supplement 6.7.(korigēti piemaisījumu limiti, precizēts pieļaujamais limits atlikušam šķīdinātājam Toluene ≤ 750 ppm, izņemts tests specifiskā optiskā griešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/IA/006/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glicīns sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Yuanshi Hongsheng Chemical Co., Ltd., Goubei Town, Yuanshi County, 050031 Shijiazhuang City, Hebei Province, Ķīna.; 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 sērijas pārbaudes vieta: Baxter R&D Europe, Rue du Progres, 7-1400 Nivelles, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter Oy, P.O.box 270 - Valimotie 15A, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki, Somija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/0419/001-006/IA/006/G iekļautas izmaiņas. Mainās Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter (Hellas), 34, Ethnarhou Makariou & Athinodorou Str., GR-16341 Ilioupolis, Attiki, Grieķija; Būs: Baxter Hellas, 3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/0419/001-006/IA/006/G iekļautas izmaiņas. Mainās Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter (Hellas), 34, Ethnarhou Makariou & Athinodorou Str., GR-16341 Ilioupolis, Attiki, Grieķija; Būs: Baxter Hellas, 3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glicīns sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Yuanshi Hongsheng Chemical Co., Ltd., Goubei Town, Yuanshi County, 050031 Shijiazhuang City, Hebei Province, Ķīna.; 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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sērijas pārbaudes vieta: Baxter R&D Europe, Rue du Progres, 7-1400 Nivelles, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter Oy, P.O.box 270 - Valimotie 15A, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003/IA/006/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glicīns sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Yuanshi Hongsheng Chemical Co., Ltd., Goubei Town, Yuanshi County, 050031 Shijiazhuang City, Hebei Province, Ķīna.; 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 sērijas pārbaudes vieta: Baxter R&D Europe, Rue du Progres, 7-1400 Nivelles, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter Oy, P.O.box 270 - Valimotie 15A, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki, Somija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/0419/001-006/IA/006/G iekļautas izmaiņas. Mainās Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter (Hellas), 34, Ethnarhou Makariou & Athinodorou Str., GR-16341 Ilioupolis, Attiki, Grieķija; Būs: Baxter Hellas, 3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.



1	2	3	4	5	6	7	8
163	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006/IA/006/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sērijas pārbaudes vieta: Baxter R&D Europe, Rue du Progres, 7-1400 Nivelles, Beļģija.; 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 glicīns sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Yuanshi Hongsheng Chemical Co., Ltd., Goubei Town, Yuanshi County, 050031 Shijiazhuang City, Hebei Province, Ķīna.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter Oy, P.O.box 270 - Valimotie 15A, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki, Somija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/0419/001-006/IA/006/G iekļautas izmaiņas. Mainās Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter (Hellas), 34, Ethnarhou Makariou & Athinodorou Str., GR-16341 Ilioupolis, Attiki, Grieķija; Būs: Baxter Hellas, 3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005/IA/006/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 svītrotā sērijas pārbaudes vieta: Baxter R&D Europe, Rue du Progres, 7-1400 Nivelles, Beļģija.; 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 glicīns sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Yuanshi Hongsheng Chemical Co., Ltd., Goubei Town, Yuanshi County, 050031 Shijiazhuang City, Hebei Province, Ķīna.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter Oy, P.O.box 270 - Valimotie 15A, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki, Somija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/0419/001-006/IA/006/G iekļautas izmaiņas. Mainās Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter (Hellas), 34, Ethnarhou Makariou & Athinodorou Str., GR-16341 Ilioupolis, Attiki, Grieķija; Būs: Baxter Hellas, 3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4; 2500 ml Plastikāta maisījš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001/IA/ 006/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glicīns sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Yuanshi Hongsheng Chemical Co., Ltd., Goubei Town, Yuanshi County, 050031 Shijiazhuang City, Hebei Province, Ķīna.; 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 sērijas pārbaudes vietas: Baxter R&D Europe, Rue du Progres, 7-1400 Nivelles, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter Oy, P.O.box 270 - Valimotie 15A, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki, Somija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/0419/001-006/IA/006/G iekļautas izmaiņas. Mainās Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Baxter (Hellas), 34, Ethnarhou Makariou & Athinodorou Str., GR-16341 Ilioupolis, Attiki, Grieķija; Būs: Baxter Hellas, 3, Metsovou Str., 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/097/G	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)ražotājam Lapi Gelatine SPA, Via Lucchese 164, 50053 Empoli, Itālija ar ražošanas vietu Lapi Gelatine SPA, Via Lucchese 164, 50053 Empoli, Itālija no R1-CEP 2000-182-Rev 00 uz R1-CEP 2000-182-Rev 01. ; 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)ražotājam Gelita Group Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām (Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach; Grosseislinger Strasse 46, 73033 Goppingen; Salzstrasse 67, 74076 Heilbronn, Vācija) no R1-CEP 2000-050-Rev 00 uz R1-CEP 2000-050-Rev 01.; 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. Grupā FR/H/0105/01/IA/097/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (Želatīns) ražotājam Lapi Gelatine SPA, Via Lucchese 164, 50053 Empoli, Itālija ar ražošanas vietu Lapi Gelatine SPA, Via Lucchese 164, 50053 Empoli, Itālija no R1-CEP 2000-068-Rev 00 uz R1-CEP 2000-068-Rev 01.; 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) ražotājam Rousselot SAS 6,Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija) ar ražošanas vietu (Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija) no R1-CEP 2000-028-Rev 00 uz R1-CEP 2000-028-Rev 01.
167	08-0278	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE trauciņš N7; N14; N28; 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1024/002/IA/028/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; būs: : Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	08-0278	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE trauciņš N7; N14; N28; 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1024/002/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. Tiek iesniegts jauns sertifikāts (R0-CEP2010-250 Rev 00 (process B)) no Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija ar ražošanas vietu Lek d.d. active substance production division, Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, 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 iesniegts atjaunots sertifikāts (R1-CEP2004-101 Rev 01) no Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija ar ražošanas vietu Lek d.d. active substance production division, Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, Slovēnija.
169	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001/IB/007/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Aligrin uz Borenar. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/2300/001/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Mainās Slovākijas Republikā no Bilahist uz Omarit.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/2300/001/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Mainās Slovēnijā no Vitador uz Bilador.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	10-0081	Ospamox 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Amoxicillinum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/003/IB/ 006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru SE/W/009/pdWs/001 amoksicilīnam. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par devām un lietošanu bērniem ar ķermeņa masu mazāku par 40 kg, pievienoti īpaši ieteikumi par devām bērniem ar tonsilītu, akūtu vidusauss iekaisumu, Laima slimību agrīnā stadijā, bērniem ar nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
171	10-0083	Ospamox 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/001/IB/ 006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru SE/W/009/pdWs/001 amoksicilīnam. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par devām un lietošanu bērniem ar ķermeņa masu mazāku par 40 kg, pievienoti īpaši ieteikumi par devām bērniem ar tonsilītu, akūtu vidusauss iekaisumu, Laima slimību agrīnā stadijā, bērniem ar nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	11-0101	Ozzion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/3785/001/IB/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Steiner&Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft GmbH&Co.KG, Ostpreussendamm 72/74, 12207 Berlin, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/3785/001-002/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74, 12207 Berlin, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/3785/001-002/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74, 12207 Berlin, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots galaprodukta ražotājs Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74, 12207 Berlin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	11-0102	Ozzion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N90; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/3785/002/IB/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Steiner&Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft GmbH&Co.KG, Ostpreussendamm 72/74, 12207 Berlin, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/3785/001-002/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74, 12207 Berlin, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/3785/001-002/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74, 12207 Berlin, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots galaprodukta ražotājs Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74, 12207 Berlin, Vācija.
174	03-0145	Panzynorm forte-N film-coated tablets, Coated tablets	Lipasum, Amylasum, Proteasum	1 UD Blisteris N30; N100; N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
175	93-0572	Pedeks 5 mg/g šķīdums ārīgai lietošanai, Solution for topical administration, 5 mg/g	Permethrinum	300 mg/60 g Flakons N1	SIA "LMP", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek labota informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā un marķējuma projektos - tiek laboti uzglabāšanas nosacījumi uz 'sargāt no gaismas' un papildus marķējuma tekstā ir pievienota informācija par zāļu lietošanu 'Lietošana: skatīt pievienoto lietošanas instrukciju.'



1	2	3	4	5	6	7	8
176	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; būs: : Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
177	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; būs: : Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
178	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Baxter Oy, P.O. box 270 Valimotie 15A, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119 00181 Helsinki, Somija.
179	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Baxter Oy, P.O. box 270 Valimotie 15A, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119 00181 Helsinki, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Baxter Oy, P.O. box 270 Valimotie 15A, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119 00181 Helsinki, Somija.
181	10-0298	Picoprep powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 mg/3,5 g/12 g	Natrii picosulfas, Magnesii oxidum, Acidum citricum	1 UD Paciņa N2; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/1960/01/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā (bija Ferring Pharmaceuticals Ltd, The Courtyard Waterside Drive Langley, Berkshire SL3 6EZ, Lielbritānija; būs Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB7 7PS, Lielbritānija), Beļģijā un Luksemburgā (bija Ferring nv/sa, Hopmarkt 9 b.3, B-9300 Aalst, Beļģija, būs Ferring nv/sa, Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst, Beļģija).
182	04-0408	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	1,25 mmol/5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 2,5 mmol/10 ml Pilnšļirce N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/IB/031/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Sašaurināts limits aktīvās vielas specifiskācijā parametram "jonisko vielu kopējā summa". ; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas aktīvās vielas enantiomēriskās tīrības noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	04-0408	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	1,25 mmol/5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 2,5 mmol/10 ml Pilnšļirce N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/IB/029/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/0429/001-002/IB/029/G iekļautā izmaiņa. Primārā iepakojuma kvalitātes pārbaudei tiks lietotas Eiropas farmakopejā aprakstītās metodes.; IB B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Stikla flakona specifiskācija nteikta atbilstoši Eiropas farmakopejas standartiem.
184	04-0409	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, Solution for injection, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	2,5 mmol/10 ml Flakons N1; N5; N10; 1,25 mmol/5 ml Flakons N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Flakons N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/002/IB/029/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/0429/001-002/IB/029/G iekļautā izmaiņa. Primārā iepakojuma kvalitātes pārbaudei tiks lietotas Eiropas farmakopejā aprakstītās metodes.; IB B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Stikla flakona specifiskācija noteikta atbilstoši Eiropas farmakopejas standartiem.
185	04-0409	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, Solution for injection, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	2,5 mmol/10 ml Flakons N1; N5; N10; 1,25 mmol/5 ml Flakons N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Flakons N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/002/IB/031/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Sašaurināts limits aktīvās vielas specifiskācijā parametram "jonisko vielu kopējā summa". ; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas aktīvās vielas enantiomēriskās tīrības noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IB/0004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0021/002 quetiapine fumarate/Seroquel. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par blakusparādību risku bērniem jaunākiem par 18 gadiem, kas lieto kvetiapīnu; par pašnāvības risku un klīnisku pasliktināšanos pacientiem ar bipolāriem traucējumiem; miegainību, palielinātu ķermeņa svaru, lipīdu paaugstināšanos, disfāģiju, venozu trombemboliju. Atbilstoši papildināts 4.8 apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
187	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IB/0005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē, bija: Quetiapine PCH 200 mg, būs: Quetiapine Teva 200 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vacijā, bija: Quetiapin Teva 200 mg, būs: Quetiapin-ratiopharm 200 mg.
189	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/DC/IB/0004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0021/002 quetiapine fumarate/Seroquel. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par blakusparādību risku bērniem jaunākiem par 18 gadiem, kas lieto kvetiapīnu; par pašnāvības risku un klīnisku pasliktināšanos pacientiem ar bipolāriem traucējumiem; miegainību, palielinātu ķermeņa svaru, lipīdu paaugstināšanos, disfāģiju, venozu trombemboliju. Atbilstoši papildināts 4.8 apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
190	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/DC/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē, bija: Quetiapine PCH 25 mg, būs: Quetiapine Teva 25mg.
191	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/DC/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vacijā, bija: Quetiapin Teva 25 mg, būs: Quetiapin-ratiopharm 25 mg.
192	11-0302	Rehydron Optim powder for oral solution, Powder for oral solution	Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Potassium chloride, Sodium citrate	10,7 g Papīra/Al/PE paciņa N2; N4; N6; N10; N20	Orion Corporation, Somija	FI/H/0769/001/MR/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	10-0104	Repaglinide Portfarma 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/001/IB/ 008	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 100 000 tabletes, būs: 100 000 līdz 750 000 tabletes.
194	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/IB/ 008	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 100 000 tabletes, būs: 100 000 līdz 750 000 tabletes.
195	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/IB/ 008	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 100 000 tabletes, būs: 100 000 līdz 750 000 tabletes.
196	97-0596	RhinoStop-ratiopharm 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1; N10	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
197	96-0604	RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	08-0314	Risperidone Accord 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/001/IA/009/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/113/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).



1	2	3	4	5	6	7	8
199	08-0315	Risperidone Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/002/IA/009/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/113/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
200	08-0316	Risperidone Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/003/IA/009/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/113/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
201	08-0317	Risperidone Accord 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/004/IA/009/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/113/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
202	08-0318	Risperidone Accord 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/005/IA/009/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/113/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
203	08-0319	Risperidone Accord 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/006/IA/009/G	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Procedūrā NL/H/xxxx/IA/113/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; 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 NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1078/001-006/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).
204	10-0481	Ritmorest 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; 0,088 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/001/P/01	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā 6. sadaļā, tiek dzēsts zāļu nosaukums Ungarijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	10-0482	Ritmorest 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; 0,18 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/002/P/0 1	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā 6. sadaļā, tiek dzēsts zāļu nosaukums Ungarijā.
206	10-0483	Ritmorest 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100; 0,35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/003/P/0 1	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā 6. sadaļā, tiek dzēsts zāļu nosaukums Ungarijā.
207	10-0484	Ritmorest 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; 0,7 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/004/P/0 1	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā 6. sadaļā, tiek dzēsts zāļu nosaukums Ungarijā.
208	10-0485	Ritmorest 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100; 1,1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/005/P/0 1	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā 6. sadaļā, tiek dzēsts zāļu nosaukums Ungarijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
209	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 M.I.U.	Spiramycinum	1500000 SV PVH/Al blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.; 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. Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā ražotājam Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: 600 kg apvalkotās tabletes (apm. 1 500 000 tabletes) sērijas apjoms; Būs: 600 kg apvalkotās tabletes (apm. 1 500 000 tabletes) un 367 kg apvalkotās tabletes (apm. 917 000 tabletes) sērijas apjoms. IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.; 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. Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā ražotājam Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: 600 kg apvalkotās tabletes (apm. 7500 000 tabletes) un 300 kg apvalkotās tabletes (apm. 375 000 tabletes) sērijas apjoms; Būs: 600 kg apvalkotās tabletes (apm. 7500 000 tabletes) un 300 kg apvalkotās tabletes (apm. 375 000 tabletes), un 367 kg apvalkotās tabletes (apm. 458 000 tabletes) sērijas apjoms. IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.
211	02-0336	Sanagels, Gel	Methyluracilum, Lidocainum	15 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek labota informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā un marķējuma projektos - uzglabāšanas nosacījumi uz 'sargāt no gaismas' un aktīvo vielu nosaukumi uz 'Methyluracilum, Lidocaini hydrochloridum'.



1	2	3	4	5	6	7	8
212	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/IA/ 011/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/113/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
213	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002/IA/011/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/113/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
214	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003/IA/011/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/113/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
215	08-0370	Simvastatin Accord 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/004/IA/ 011/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/113/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1314/001-004/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
216	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/IA/002	IA B.III.1.a.1 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 simvastatīns sertifikāts R0-CEP 2010-130-Rev 00 no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.
217	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/003	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.. Aktīvajai vielai simvastatīns tiek pievienots atkārtota testa periods: 2 gadi.
218	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/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas pārbaudes metodē. Tiek pievienota alternatīva parauga sagatavošanas metode.
219	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/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota gatavā produkta pārbaudes metode mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai atbilstoši Eiropas Farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
220	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/IA/002	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 simvastatīns sertifikāts R0-CEP 2010-130-Rev 00 no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā.
221	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/003	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.. Aktīvajai vielai simvastatīns tiek pievienots atkārtota testa periods: 2 gadi.
222	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/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota gatavā produkta pārbaudes metode mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
223	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/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas pārbaudes metodē. Tiek pievienota alternatīva parauga sagatavošanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
224	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/ 003	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.. Aktīvajai vielai simvastatīns tiek pievienots atkārtota testa periods: 2 gadi.
225	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/IA/ 004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota gatavā produkta pārbaudes metode mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
226	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/IA/ 001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas pārbaudes metodē. Tiek pievienota alternatīva parauga sagatavošanas metode.
227	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/IA/ 002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīns sertifikāts R0-CEP 2010-130-Rev 00 no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
228	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/IA/002	IA B.III.1.a.1 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 simvastatīns sertifikāts R0-CEP 2010-130-Rev 00 no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskajās.
229	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/003	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.. Aktīvajai vielai simvastatīns tiek pievienots atkārtota testa periods: 2 gadi.
230	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/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota gatavā produkta pārbaudes metode mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
231	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/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas pārbaudes metodē. Tiek pievienota alternatīva parauga sagatavošanas metode.



1	2	3	4	5	6	7	8
232	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/IA/002	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 simvastatīns sertifikāts R0-CEP 2010-130-Rev 00 no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā.
233	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/003	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.. Aktīvajai vielai simvastatīns tiek pievienots atkārtota testa periods: 2 gadi.
234	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/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota gatavā produkta pārbaudes metode mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
235	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/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas pārbaudes metodē. Tiek pievienota alternatīva parauga sagatavošanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
236	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/IA/063	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallinn, Igaunija būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, Igaunija.
237	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/IA/063	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallinn, Igaunija būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, Igaunija.
238	94-0170	Skinoren 200 mg/g cream , Cream, 200 mg/g	Acidum azelaicum	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; Būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
239	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 2,25 g/250 ml Freeflex poliefīna maiss N30; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 4,5 g/500 ml Freeflex poliefīna maiss N20; 9 g/1000 ml Freeflex poliefīna maiss N10; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Freeflex poliefīna maiss N50; 0,45 g/50 ml Freeflex poliefīna maiss N60; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, Isola della Scala, Verona, 37063, Itālija tiek koriģēta specifiskācija galaproduktam polietilēna pudelē par sērijas izlaides parametru - ekstraģējama tilpums. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Galaprodukta ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, Isola della Scala, Verona, 37063, Itālija tiek koriģēta specifiskācija galaproduktam polietilēna pudelē par uzglabāšanas laika parametru - bakteriālie endotoksīni.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, Isola della Scala, Verona, 37063, Itālija tiek koriģēta specifiskācija galaproduktam polietilēna pudelē par uzglabāšanas laika parametru - ūdens zudums.

1	2	3	4	5	6	7	8
240	02-0337	Stomagels, Gel	Methyluracilum, Lidocainum	15 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek labota informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā un marķējuma projektos: laboti uzglabāšanas nosacījumi uz 'sargāt no gaismas', papildus marķējuma tekstā ir pievienota informācija par zāļu lietošanu 'Lietošana uz mutes gļotādas.', zāļu aprakstā un lietošanas instrukcija ir iekļauta informācija par ievadīšanas veidu - 'Oromukozālai lietošanai', laboti aktīvo vielu nosaukumi uz 'Methyluracilum, Lidocaini hydrochloridum'.
241	06-0236	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50; 100 mg Al/Al blisteris N60; N100; N5; N6; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	FI/H/0599/003/IA/040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās Čehijā, bija: Czech Republic Sandoz s.r.o. Jeseniova 30 f 3000 Praha 3, Čehija, būs: Czech Republic Sandez s.r.o. CI NA kladoveho nadrazi 101 31300 Praha 3, Čehija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Lielbritānijā, bija: Sandoz Limited Woolmer Way, Bordon Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija, būs: Sandoz Limited 200 Frimley Business Park Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
242	06-0236	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50; 100 mg Al/Al blisteris N60; N100; N5; N6; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	FI/H/0599/003/IB/039	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi, būs: 3 gadi, ABPE tablešu trauks uzglabāt 1 mēnesi pēc pirmās atvēršanas.

1	2	3	4	5	6	7	8
243	06-0235	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris; N60; N100; N5; N6; N10; N20; 50 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	FI/H/0599/002/IB/039	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi, būs: 3 gadi, ABPE tablešu trauks uzglabāt 1 mēnesi pēc pirmās atvēršanas.
244	06-0235	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris; N60; N100; N5; N6; N10; N20; 50 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	FI/H/0599/002/IA/040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Lielbritānijā, bija: Sandoz Limited Woolmer Way, Bordon Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija, būs: Sandoz Limited 200 Frimley Business Park Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās Čehijā, bija: Czech Republic Sandoz s.r.o. Jeseniova 30 f 3000 Praha 3, Čehija, būs: Czech Republic Sandez s.r.o. CI NA kladoveho nadrazi 101 31300 Praha 3, Čehija.
245	09-0393	UNILAT 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Polietilēna pudele N1; N3	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	SK/H/0107/001/IA/002	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Kvalitātes kontroles vietas adreses maiņa. Bija: BEL/NOVAMANN International s.r.o., Tovarenska 14, 81109 Bratislava, Slovākijas Republika; Būs: BEL/NOVAMANN International s.r.o., Komjaticka 73, 94002 Nove Zamky, Slovākijas Republika.
246	09-0393	UNILAT 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Polietilēna pudele N1; N3	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	SK/H/0107/001/IA/003	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. Izmaiņas sērijas apjomā aktīvajai vielai latanoprosts. Bija: 50 g; Būs: 100 g.

1	2	3	4	5	6	7	8
247	09-0393	UNILAT 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Polietilēna pudele N1; N3	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	SK/H/0107/001/IA/ 004	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas latanoprosts specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametrā - piemaisījumi.
248	10-0571	Ursofalk 500 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek pievienots jauns parametrs ar atbilstošu analīžu metodi 'dozēšanas devu viendabīgums (masas svārstības)' saskaņā ar Eiropas Farmakopejas rakstu 2.9.40, kas aizstāj parametru 'masas viendabīgums'
249	10-0571	Ursofalk 500 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metode aktīvās vielas identitātes un kvantitatīvā satura noteikšana (metodes pievienošana), piemaisījumu noteikšana (metodes aizvietošana) sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.
250	10-0571	Ursofalk 500 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		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. Nelielas izmaiņas ingredientu samaisīšanas posmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
251	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienoti jauni parametri un testi ražošanas posmos: tablešu ievietošana blisterī un iepakojšana.
252	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		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 ursodezoksiholskābes sertifikāts R0-CEP 2004-108-Rev 03 no jauna ražotāja Dipharma Francis S.R.L., Via Bissone 5, Barazante, Milan, 20021, Itālija ar ražošanas vietu Dipharma Francis S.R.L., Via Origgio 23, Caronno Pertusella, 21042, Itālija
253	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		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 ursodezoksiholskābes sertifikāts R0-CEP 2009-212-Rev 00 no jauna ražotāja Pharmazell GmbH, Rosenheimer Str.43, 83064 Raubling, Vācija
254	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība sērijas izlaidēs un uzglabāšanas laika specifikācijās saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
255	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijās tiek pievienots jauns parametrs 'atlikušie šķīdinātāji' ar atbilstošu analīžu metodi gāzu hromatogrāfija.
256	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ursodezoksiholskābi ražotājam Prodotti Chimici E Alimentari SpA, Via Novi 78, Basaluzzo, Alessandria, I-15060, Itālija no R1-CEP 1999-047-Rev 01 uz R1-CEP 1999-047-Rev 02. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota galaprodukta ražotāja specififikācija aktīvai vielai ursodezoksiholskābei.
257	96-0650	Venter 1 g tablets, Tablets, 1 g	Sucralfatum	1 g Blisteris N50	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
258	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/IA/086	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta zāļu Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā, bija: Bristol-Myers Squibb Srl, Via del Murillo km 2,800 Sermoneta, būs: Bristol-Myers Squibb Srl, Via Virgilio Maroso, 50 Rome.



1	2	3	4	5	6	7	8
259	94-0181	Voltaren 50 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.
260	98-0731	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N15; N20; N21; N40; N45; N50; N60; N90; N100; N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: UCB AE, 580, Avenue Vouliagmenis, GR-16452 Argyroupoli, Athens, Grieķija; Būs: UCB AE, 63, Agiou Dimitriou str., GR-17456 Alimos, Grieķija.
261	98-0688	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N1; N4; N5	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: UCB AE, 580, Avenue Vouliagmenis, GR-16452 Argyroupoli, Athens, Grieķija; Būs: UCB AE, 63, Agiou Dimitriou str., GR-17456 Alimos, Grieķija.
262	98-0730	Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/002/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: UCB AE, 580, Avenue Vouliagmenis, GR-16452 Argyroupoli, Athens, Grieķija; Būs: UCB AE, 63, Agiou Dimitriou str., GR-17456 Alimos, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
263	11-0172	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots sekundārā iepakojuma marķējuma projekts (iepakojums: 20 kapsulas) – ‘mṛ’ tiek labots uz ‘mg’.
264	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N40; N60	A/S "Olainfarm", Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots sekundārā iepakojuma marķējuma projekti (iepakojumi: 40 un 60 kapsulas) – ‘mṛ’ tiek labots uz ‘mg’.
265	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts zāļu nosaukums marķējuma tekstā. Jābūt Sumamed 250 mg cietās kapsulas.
266	09-0429	Adescilan 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/IB/ 012	IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Tiek mainīti parametri. Mainās tabletes biežums: bija 3.40-4.00 mm, būs: 3.00-3.60 mm. Apvalkotai tabletei bija: 3.50-4.10 mm, būs: 3.10-3.70 mm.

1	2	3	4	5	6	7	8
267	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/IA/ 088/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate London W1K 1LN, Lielbritānija. Būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0197/003-004/IA/088/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Somija. Būs: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, FI-02600 Espoo, Somija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0197/003-004/IA/088/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Boks 200, Vinderen NO-0139, Oslo, Norvēģija. Būs: AstraZeneca AS, Postboks 6050, Etterstad, NO-0601, Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
268	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/IA/ 088/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/ 0197/003-004/IA/088/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Boks 200, Vinderen NO-0139, Oslo, Norvēģija. Būs: AstraZeneca AS, Postboks 6050, Etterstad, NO-0601, Oslo, Norvēģija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate London W1K 1LN, Lielbritānija. Būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0197/003-004/IA/088/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Somija. Būs: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, FI-02600 Espoo, Somija.
269	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/IB/ 078	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 Farmakojejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
270	11-0414	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 32 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/003/IB/ 078	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
271	10-0338	Atenolol Accord 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90; 100 mg ABPE pudele N500	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/003/IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/114/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
272	10-0336	Atenolol Accord 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Atenololum	25 mg ABPE pudele N100; N500; N1000; N5000; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/001/IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/114/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
273	10-0337	Atenolol Accord 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90; 50 mg ABPE pudele N500	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/002/IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/114/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1845/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).
274	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/IA/056	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Bulgārijā. Bija: GlaxoSmithKline EOOD, Dimitar Manov str., bl 10, 1408, Sofia, Bulgārija; būs: GlaxoSmithKline EOOD, 115 G, Tsarigradsko shose blvd., 1784 Sofia, Bulgārija.



1	2	3	4	5	6	7	8
275	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/IA/055	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Rumānijā. Bija: GlaxoSmithKline (GSK) SRL, Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera center 1, Etaj III, sector 5, Bucaresti, Rumānija. Būs GlaxoSmithKline (GSK) SRL, Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera center One, Etaj 5-6 (ZONA 1), sector 5, Bucaresti, Rumānija
276	01-0176	Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	20 mcg/50 mcg/dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Vācija, kura veiks mikrobioloģiskā piesārņojuma pārbaudi.
277	00-0611	Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Vācija, kura veiks mikrobioloģiskā piesārņojuma pārbaudi.
278	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/IB/009	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota ultravioleto staru spektroskopijas metode kā alternatīva testa metode kvantitatīvā satura noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
279	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002/MR/IA/0012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Industries Ltd Adrese: 2 Hamarpeh Street, P.O. Box 1142, Jerusalem 91010, Izraēla.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (CZ/H/0133/002/IA/0012/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Industries Ltd Adrese: 2 Hamarpeh Street, P.O. Box 1142, Jerusalem 91010, Izraēla.
280	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/MR/IA/0012/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (CZ/H/0133/002/IA/0012/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Industries Ltd Adrese: 2 Hamarpeh Street, P.O. Box 1142, Jerusalem 91010, Izraēla. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Industries Ltd Adrese: 2 Hamarpeh Street, P.O. Box 1142, Jerusalem 91010, Izraēla.

1	2	3	4	5	6	7	8
281	05-0539	Cardiostad 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Al/Al blisteris N28; N5; N10; N14; N20; N30; N40; N50; N60; N90; N98; N100; N120; N150; N200; N250; N300; N400; N500; N1000; N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0250/003/IB/0 27/G	<p>IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). FI/H/0250/003/1B/027/G Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Karvedilols) sertifikāts No.: R0-CEP 2004-287-Rev 01 no jauna ražotāja ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO LTD adrese: Xunqiao China-317024 Linhai City, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO LTD adrese: Xunqiao China-317024 Linhai City, Zhejiang Province, Ķīna. ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Karvedilols) sertifikāts No.: R0-CEP 2007-298-Rev 01 no jauna ražotāja IPCA LABORATORIES LIMITED adrese: International House 48, Kandivli Industrial Estate Kandivli (West) India-400 067 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu: IPCA LABORATORIES LIMITED adrese: P.O. Sejavta India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Indija. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (Karvedilols) ražotājam KRKA, D.D. adrese: Smarjeska Cesta 6 Slovenia-8501 Novo Mesto, Slovēnija ar ražošanas vietu: KRKA, D.D. adrese: Smarjeska Cesta 6 Slovenia-8501 Novo Mesto, Slovēnija no R1-CEP 2001-294-Rev 01 uz R1-CEP 2001-294-Rev 02.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
282	05-0540	Cardiostad 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Al/Al blisteris N28; N5; N7; N10; N14; N20; N30; N32; N40; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N150; N200; N250; N300; N400; 25 mg Blisteris N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0250/004/IB/0 27/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). FI/H/0250/004/1B/027/G Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Karvedilols) sertifikāts No.: R0-CEP 2004-287-Rev 01 no jauna ražotāja ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO LTD adrese: Xunqiao China-317024 Linhai City, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO LTD adrese: Xunqiao China-317024 Linhai City, Zhejiang Province, Ķīna.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (Karvedilols) ražotājam KRKA, D.D. adrese: Smarjeska Cesta 6 Slovenia-8501 Novo Mesto, Slovēnija ar ražošanas vietu: KRKA, D.D. adrese: Smarjeska Cesta 6 Slovenia-8501 Novo Mesto, Slovēnija no R1-CEP 2001-294-Rev 01 uz R1-CEP 2001-294-Rev 02. ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Karvedilols) sertifikāts No.: R0-CEP 2007-298-Rev 01 no jauna ražotāja IPCA LABORATORIES LIMITED adrese: International House 48, Kandivli Industrial Estate Kandivli (West) India-400 067 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu: IPCA LABORATORIES LIMITED adrese: P.O. Sejavta India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
283	05-0538	Cardiostad 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Al/Al blisteris N28; N5; N10; N14; N20; N30; N40; N50; N60; N90; N98; N100; N120; N150; N200; N250; N300; N400; N500; N1000; N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0250/002/IB/0 27/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). FI/H/0250/002/1B/027/G Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Karvedilols) sertifikāts No.: R0-CEP 2004-287-Rev 01 no jauna ražotāja ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO LTD adrese: Xunqiao China-317024 Linhai City, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO LTD adrese: Xunqiao China-317024 Linhai City, Zhejiang Province, Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Karvedilols) sertifikāts No.: R0-CEP 2007-298-Rev 01 no jauna ražotāja IPCA LABORATORIES LIMITED adrese: International House 48, Kandivli Industrial Estate Kandivli (West) India-400 067 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu: IPCA LABORATORIES LIMITED adrese: P.O. Sejavta India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Indija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (Karvedilols) ražotājam KRKA, D.D. adrese: Smarjeska Cesta 6 Slovenia-8501 Novo Mesto, Slovēnija ar ražošanas vietu: KRKA, D.D. adrese: Smarjeska Cesta 6 Slovenia-8501 Novo Mesto, Slovēnija no R1-CEP 2001-294-Rev 01 uz R1-CEP 2001-294-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
284	08-0388	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftazidimum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/002/IB/ 003/G	IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā PT/H/0186/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Bija: Atšķaidīts šķīdums: No mikrobioloģiskā viedokļa preparāts jāizlieto nekavējoties. Būs: Atšķaidīts šķīdums: Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 6 stundas 25 °C temperatūrā un 12 stundas 5 °C temperatūrā pēc preparāta izšķīdināšanas ar ūdeni injekcijām, 1% lidokaīna šķīdumu, 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, Ringera laktāta un 10% glikozes šķīdumu. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.
285	08-0388	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftazidimum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/002/IB/ 002	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. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1-5.3; apakšpunktā 4.2 precizētas devas dažādu slimību gadījumos; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība akūta nieru mazspēja, apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
286	08-0389	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg	Ceftazidimum	2000 mg Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/003/IB/002	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. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1-5.3; apakšpunktā 4.2 precizētas devas dažādu slimību gadījumos; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība akūta nieru mazspēja, apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
287	08-0389	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg	Ceftazidimum	2000 mg Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/003/IB/003/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.; IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā PT/H/0186/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Bija: Atšķaidīts šķīdums: No mikrobioloģiskā viedokļa preparāts jāizlieto nekavējoties. Būs: Atšķaidīts šķīdums: Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 6 stundas 25 °C temperatūrā un 12 stundas 5 °C temperatūrā pēc preparāta izšķīdināšanas ar ūdeni injekcijām, 1% lidokaīna šķīdumu, 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, Ringera laktāta un 10% glikozes šķīdumu. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties.

1	2	3	4	5	6	7	8
288	08-0387	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftazidimum	500 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/001/IB/003/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.; IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā PT/H/0186/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Bija: Atšķaidīts šķīdums: No mikrobioloģiskā viedokļa preparāts jāizlieto nekavējoties. Būs: Atšķaidīts šķīdums: Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 6 stundas 25 °C temperatūrā un 12 stundas 5 °C temperatūrā pēc preparāta izšķīdināšanas ar ūdeni injekcijām, 1% lidokaīna šķīdumu, 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, Ringera laktāta un 10% glikozes šķīdumu. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties.
289	08-0387	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftazidimum	500 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/001/IB/002	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. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1-5.3; apakšpunktā 4.2 precizētas devas dažādu slimību gadījumos; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība akūta nieru mazspēja, apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
290	08-0204	Chlophazolin 0,15 mg tablets, Tablets, 0,15 mg	Clonidini hydrochloridum	0,15 mg PVH/Al blisteris N50	Briz LLC, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma Nr. 2 par laika periodu 01.06.2008-31.05.2010. un veiktas redakcionālā izmaiņas apbilstoši standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
291	07-0279	Chlophazolin 0,15 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,15 mg/ml	Clonidini hydrochloridum	0,15 mg/1 ml Ampula N10 (1x10); N50 (5x10)	SIA Briz, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma Nr. 2 par laika periodu 01.06.2008-31.05.2010. un veiktas redakcionālā izmaiņas apbilstoši standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
292	95-0210	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 25. augusta versija 004.

1	2	3	4	5	6	7	8
293	00-0815	Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ciprofloxacinum	15 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 ciprofloksacīna hidrohlorīds ražotājam Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietu Bayer Schering Pharma AG, Friedrich-Ebert-Strasse 217-333, 42117 Wuppertal, Vācija no R1-CEP 1998-103-Rev 03 uz R1-CEP 1998-103-Rev 04.
294	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Albuminum humanum	20 %/50 ml Pudelīte N1; 20 %/100 ml Pudelīte N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna galaprodukta sērijas kontroles vieta Pharnavalid Ltd., 1136 Budapest, Tatra u. 27/b, Ungārija; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna galaprodukta sērijas kontroles vieta Kedrion S.p.A., Via Provinciale, (loc.Bolognana), 55027 Gallicano (LU), Itālija
295	06-0287	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PP/Al blisteris N10; N3; N6; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N6; N10; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002/IA/023/G	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. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa granulācijas un maisīšanas psomos.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā NL/H/0305/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana. Bija:400 000 tabletes. Būs: 800 000 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
296	07-0122	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Zuclopenthixolum	50 mg/ml Ampula N10	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122-001/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
297	09-0274	Cypretil 2 mg/35 micrograms coated tablets, Coated tablets, 2 mg/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/0,035 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0713/001/DC/IA/0002/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 (Ethinylestradiols) ražotājam N.V. ORGANON adrese: Kloosterstraat 6 The Netherlands-5349 AB Oss Nīderlande ar ražošanas vietām: N.V. ORGANON adrese: Kloosterstraat 6 The Netherlands-5349 AB Oss, Nīderlande un N.V. ORGANON adrese: Veersemeer 4 The Netherlands-5347 JM Oss, Nīderlande no R2-CEP 1995-022-Rev 03 uz R2-CEP 1995-022-Rev 04.; 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. FI/H/0713/001/1A/0002/G Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (Ciproterona acetāts) ražotājam SICOR DE MEXICO SA DE CV adrese:Avenida San Rafael, No 35 Parque Industrial Lerma Mexico - 52000 Lerma, Estado de México, Meksika ar ražošanas vietu: SICOR DE MEXICO SA DE CV adrese: Avenida San Rafael, No 35 Parque Industrial Lerma Mexico-52000 Lerma, Estado de México, Meksika no R1-CEP 2000-046-Rev 01 uz R1-CEP 2000-046-Rev 02.
298	05-0050	Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/001/IA/048/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija. Būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
299	09-0536	DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/IA/048/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija. Būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
300	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	96-0487-003/	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas diltiazema hidrohlorīda kvantitatīvā satura un tīrības noteikšanas metodē.
301	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/107/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/079/G iekļautās izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, Huningue, 68330, Francija. Būs: Delpharm Huningue SAS, 26 rue de la Chapelle, Huningue, 68330, Francija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/XXXX/IA/079/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta Pharmanalytica SA., Via S. Balestra 31, CH-6600 Locarno, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
302	09-0072	Donepezil Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N112	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0165/002/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Zviedrijā, bija: Doneprion 10 mg, būs: Donepezil Orion 10 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās Somijā, bijā: Doneprion 10 mg, būs: Donepezil Orion 10 mg.
303	09-0071	Donepezil Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N112	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0165/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās Somijā, bijā: Doneprion 5 mg, būs: Donepezil Orion 5 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Zviedrijā, bija: Doneprion 5 mg, būs: Donepezil Orion 5 mg.
304	10-0344	Egolanza 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/003/IB/005	IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas slēgtajā daļā.
305	10-0345	Egolanza 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/004/IB/005	IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas slēgtajā daļā.
306	10-0346	Egolanza 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/005/IB/005	IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas slēgtajā daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
307	10-0342	Egolanza 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/001/IB/ 004/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā HU/H/0228/IB/004/G iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 1 200 000 tabletes.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Gatavā produkta ražošanas vietas Egis Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest Kereszturi ut.30-38, Ungārija aizstāšana ar Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut.118-120, Ungārija.
308	10-0342	Egolanza 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/001/IB/ 005	IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas slēgtajā daļā.
309	10-0343	Egolanza 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/002/IB/ 005	IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas slēgtajā daļā.
310	96-0210	Enap 1,25 mg/ml solution for injections, Solution for injection, 1,25 mg/ml	enalaprilatum	1,25 mg/1 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0210-003/	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar nelielām redakcionālām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam

1	2	3	4	5	6	7	8
311	07-0394	Esmocard 100 mg/10 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/10 ml	Esmololi hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N5	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/001/IA/011	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. Aktīvās vielas ražotāja maiņa no Mehta Pharmaceuticals Industries, Kopri Village Naka, Veer Savarkar Marg, Chandansar Virar(East), Dist. Thane Maharashtra, Indija uz Mehta API PVT LTD, Gut No.519/520/546/571 Behing Remi Group, Mear Plot No.N-211, Village Kumbhavali, Adjacent To Midc Tarpur, Boissar, Tal-Palghar, Dist.Thane, Maharashtra, Indija.
312	07-0395	Esmocard 2500 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2500 mg/10 ml	Esmololi hydrochloridum	2500 mg/10 ml Stikla ampula N1	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/002/IA/011	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. Aktīvās vielas ražotāja maiņa no Mehta Pharmaceuticals Industries, Kopri Village Naka, Veer Savarkar Marg, Chandansar Virar(East), Dist. Thane Maharashtra, Indija uz Mehta API PVT LTD, Gut No.519/520/546/571 Behing Remi Group, Mear Plot No.N-211, Village Kumbhavali, Adjacent To Midc Tarpur, Boissar, Tal-Palghar, Dist.Thane, Maharashtra, Indija.



1	2	3	4	5	6	7	8
313	11-0122	Esmocard Lyo 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 2500 mg	Esmololi hydrochloridum	2500 mg Stikla flakons N1	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/003/IA/011	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. Aktīvās vielas ražotāja maiņa no Mehta Pharmaceuticals Industries, Kopri Village Naka, Veer Savarkar Marg, Chandansar Virar(East), Dist. Thane Maharashtra, Indija uz Mehta API PVT LTD, Gut No.519/520/546/571 Behing Remi Group, Mear Plot No.N-211, Village Kumbhavali, Adjacent To Midc Tarpur, Boissar, Tal-Palghar, Dist.Thane, Maharashtra, Indija.
314	10-0493	Esomeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolium	20 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/001/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.
315	10-0494	Esomeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolium	40 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/002/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
316	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001/IA/007	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. Pievienota aktīvās vielas ražošanas vieta Anhui Menovo Pharmaceutical Co. Ltd, Guandage Economic and Technological Development Zone, Guandage, Anhui province, 242200, Ķīna.
317	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Al/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002/IA/007	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. Pievienota aktīvās vielas ražošanas vieta Anhui Menovo Pharmaceutical Co. Ltd, Guandage Economic and Technological Development Zone, Guandage, Anhui province, 242200, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
318	10-0238	Exemestane Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N100; N14; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1900/001/DC/IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/1900/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Dānijā. Bija: Exemestan TEVA; būs: Exemestane Teva.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Nīderlandē. Bija: Exemestaan PCH 25 mg, filmomhulde tabletten; būs: Exemestaan 25 mg Teva, filmomhulde tabletten.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/1900/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Kiprā. Bija: Exemestane Teva 25 mg Film-coated tablets; būs: Exemestane Teva 25mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā Uk/H/1900/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Norvēģijā. Bija: Exemestane Teva 25 mg tabletter; būs: Exemestane Teva 25 mg filmdrasjerte tabletter.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/1900/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Zviedrijā. Bija: Exemestane Teva 25 mg tabletter; būs: Exemestane Teva 25 mg filmdragerade tabletter.
319	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
320	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
321	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
322	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
323	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
324	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
325	97-0325	Fucidin 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Acidum fusidicum	2 %/15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas fuzidīnskābes identifikācijas metode - plānslānā hromatogrāfija (TLC) izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek sašaurināts limits parametram kopējais organisko piemaisījumu daudzums uzglabāšanas laika specififikācijā IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti jauni aktīvās vielas fuzidīnskābes piemaisījumu noteikšanas parametri. IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek sašaurināts limits parametram kālija sorbāta kvantitatīvā satura noteikšana izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijas.IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna palīgvielas butilhidroksianizols pārbaudes metode - identifikācija un kvantitatīvā satura noteikšana (augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfija) izlaides specififikācijā. IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek sašaurināts limits parametram aktīvās vielas fuzidīnskābes kvantitatīvā satura noteikšana. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas daļiņu izmēru noteikšanas metodē.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atjaunotas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijas - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē. IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs 'izskats' izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
326	05-0051	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/001/IA/ 047/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija. Būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
327	09-0537	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/IA/ 047/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija. Būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
328	08-0196	Glydium 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N180; N500; N120	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/001/IA/ 009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija. Būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
329	11-0039	Glydium 60 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/002/IA/ 009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija. Būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.



1	2	3	4	5	6	7	8
330	05-0149	Glucagen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Glucagoni hydrochloridum	1 mg/1 ml Flakons N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0011/001/IB/058/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā (DK/H/0011/001/IB/058/G) iekļautās izmaiņas. Šūnu bankas analīzes metodes B9501 optimizācija. Specifikācijas limiti paliek nemainīgi. Optimizētā metode ir validēta un neietekmē analīžu rezultātus.; IB B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Uzņēmums Novo Nordisk Kalundborg pārņem analīzes metodi B 9501 no Novo Nordisk Bagsværd. Standartoperāciju procedūra un iekārta ir vienādas abos departamentos. Metodes pārņemšana neietekmē analīzes rezultātus un šūnu bankas.
331	99-0923	HerzASS-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg Bliesteris N50; N100	Ratiopharm GmbH & Co, 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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābi ražotājam SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO LTD, 14 Dongyi Road, Zhangdian District 255005 Zibo, Shandong Province, Ķīna no R1-CEP 2001-210-Rev 01 uz R1-CEP 2001-210-Rev 02.
332	01-0014	Hirudoid 3 mg/g gel, Gel, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva		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
333	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Stikla pudele N1; 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna galaprodukta sērijas kontroles vieta Kedrion S.p.A., Via Provinciale, (loc.Bolognana), 55027 Gallicano (LU), Itālija; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna galaprodukta sērijas kontroles vieta Pharnavalid Ltd., 1136 Budapest, Tatra u. 27/b, Ungārija
334	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek aizstāta pārneses adata (piegādātājs GE Healthcare) ar pārneses adatu (piegādātājs Macosta s.r.l., Itālija)
335	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek aizstāta pārneses adata (piegādātājs GE Healthcare) ar pārneses adatu (piegādātājs Macosta s.r.l., Itālija)
336	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek aizstāta pārneses adata (piegādātājs GE Healthcare) ar pārneses adatu (piegādātājs Macosta s.r.l., Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
337	05-0158	Indapamide SR Servier 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0135/001/IA/039/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija. Būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
338	09-0305	Irbesartan Accord 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/002/DC/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/114/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
339	09-0306	Irbesartan Accord 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/003/DC/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/114/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
340	09-0304	Irbesartan Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Irbesartanum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/001/DC/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/114/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1401/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
341	98-0621	Ketanov 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolacum trometamolium	30 mg/ml Stikla ampula N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma informāciju Periodiski atjaunojamā novērtējuma ziņojuma (20.06.2010) procedūrā (DK/H/PSUR/0038/001) atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.3- pievienotas kontrindikācijas lietošanai aktīvas kuņģa zarnu trakta asiņošanas, perforācijas, smagas sirds mazspējas gadījumos un neiraksiālai ievadīšanai; 4.4- brīdinājumi par anafilaktiskām reakcijām, hematoloģiskiem efektiem; 4.5- mijiedarbība ar digoksīnu, metotreksātu, furosemīdu, opioīdu analgēziju; 4.6- redakcionālas izmaiņas; 4.8- pievienotas blakusparādības; 4.9- papildināti pārdozēšanas simptomi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
342	10-0551	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution, Oral solution, 670 mg/ml	Lactulosum	201 g/300 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 167,5 g/250 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml Stikla pudele (brūna) N1; N6; 201 g/300 ml PET pudele (balta) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (balta) N1; N6; 134 g/200 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (brūna) N1; N6; 201 g/300 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 134 g/200 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 134 g/200 ml PET pudele (balta) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (balta) N1; N10; 167,5 g/250 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml PET pudele (balta) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 335 g/500 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0383/001/IA/005	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Izmaiņas primārā iepakojuma aizvākuma materiālā, kas nesaskaras ar gatavo produktu-polipropilēna slānis vāciņa viduskārtā aizstāts ar augsta blīvuma polietilēnu.
343	07-0170	Lofral 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/IA/016	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Sašaurināts limits tabletes biezuma testam, ko izdara ražošanas laikā.



1	2	3	4	5	6	7	8
344	10-0373	Lorista H 100 mg/12,5 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0231/001/DC /IA/003/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 (losartāns) kontraktražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd adrese: Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, Ķīna. ; 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 (hidrohlortiazīds) ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. adrese: Via Cucchiari, 17 Italy-20155 Milano, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. adrese: Via Curiel, 34 Italy-20067 Paullo, Milano, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
345	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolamum	1 mg/ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/001/IA/007/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/114/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1077/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1077/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1077/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1077/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1077/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
346	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10; 50 mg/10 ml Ampula N1; N10; 15 mg/3 ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/IA/007/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/114/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H/1077/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H/1077/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1077/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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 NL/H/1077/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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. Grupā NL/H/1077/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
347	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001/IA/ 024	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Atsauces valsts un procedūras numurs tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IA/024. Tiek dzēsts no specifiskācijas tabletes cietības (Hardness) tests.
348	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001/IA/ 023	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atsauces valsts un procedūras numurs tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IA/023. Izmaiņas attiecās uz lūšanas (Breakability) testa procedūru.
349	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/002/IA/ 023	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atsauces valsts un procedūras numurs tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IA/023. Izmaiņas attiecās uz lūšanas (Breakability) testa procedūru.

1	2	3	4	5	6	7	8
350	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/002/IA/ 024	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Atsauces valsts un procedūras numurs tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IA/024. Tiek dzēsts no specifiskācijas tabletes cietības (Hardness) tests.
351	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IA/ 011	IA 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 sērija apjoms. Bija: 30 000 un 110 000 tabletes; būs: 30 000, 110 000 un 900 000 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
352	08-0305	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg ABPE pudele N50; N150; 500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N50; N120; N150; N180; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1103/001/DC /IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Ungārijā. Bija: Sandoz Hungaria Kft., Timar u.20, 1034 Budapest, Ungārija. Būs Sandoz Hungaria Kft., Bartok Bela ut. 43-47, 1114 Budapest, Ungārija.; 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 iesniegts sertifikāts (R1-CEP-2005-222-Rev 01) par aktīvo vielu (mikofenolāta mofetils) no ražotāja Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija ar ražošanas vietām Lek Pharmaceuticals d.d. Production of Pharmaceutical Ingredients, Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovēnija un Sandoz Private Limited, Plot no L-1, Additional Phase M.I.D.C., Raigad District, 402 301 Mahad, Maharashtra, Indija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/1103/IA/011/G iekļautā izmaiņa. Mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lielbritānijā. Bija Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija, būs Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/1103/IA/011/G iekļautā izmaiņa. Mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā. Bija Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, CZ-13000 Praha 3, Čehijas Republika, būs andoz s.r.o., U.Nakladoveho nadrž 10, CZ-13000 Praha 3, Čehijas Republika

1	2	3	4	5	6	7	8
353	97-0010	Neo-angin Halstabletten, Lozenges	Spiritus 2,4- dichlorobenzylisus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD Blisteris N24	Divapharma GmbH, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Divapharma GmbH, Motzener Strasse 41, Berlin, 12277, Vācija; Būs: Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener str. 41, Berlin, D-12277, Vācija.
354	97-0083	Neo-angin Zuckerfrei Halstabletten, Lozenges	Spiritus 2,4- dichlorobenzylisus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD Blisteris N24	Divapharma GmbH, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Divapharma GmbH, Motzener Strasse 41, Berlin, 12277, Vācija; Būs: Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener str. 41, Berlin, D-12277, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
355	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum , Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas (Tiamīna nitrāts) ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products GmbH, Emil-Barrell-Strasse 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija no R1-CEP 1999-057-Rev 02 uz R1-CEP 1999-057-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas (Piridoksīna hidrohlorīds) ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products GmbH, Emil-Barrell-Strasse 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija no R1-CEP 1998-099-Rev 01 uz R1-CEP 1998-099-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas (Ciānkobalamīns) ražotājam Sanofi Chimie, 9, Rue Du president Salvator Allende, 94250 Gentilly, Francija ar ražošanas vietu Sanofi Chimie, 143 Avenue Gaston Roussel, 93230 Romainville, Francija no R1-CEP 1998-056-Rev 04 uz R1-CEP 1998-056-Rev 05.



1	2	3	4	5	6	7	8
356	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaiifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Valeriana officinalis, Sambucus nigra	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30 (10x3)	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 gvaifenezīna ražotājs Rhodia Operations SAS, Francija (adrese: Reu de Haie-Coq 40, Aubervilliers, F-93306).
357	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 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 gvaifenezīna ražotājs Rhodia Operations SAS, Francija (adrese: Reu de Haie-Coq 40, Aubervilliers, F-93306).
358	08-0278	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE trauciņš N7; N14; N28; 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1024/002/IA/031	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sandoz S.R.L., Livezeni Street 7A, Targu Mures, 540472, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
359	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR	Extractum allergenum	100 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N3; 300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N28	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/IB/008/G	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.. Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, kvalitātes specifiskācijas parametra "Smagie metāli" pievienošana.; 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.. Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, kvalitātes specifiskācijas parametra "Individuālo alergēnu (5.grupas) identifikācija" pievienošana.
360	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Extractum allergenum	300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/IB/008/G	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.. Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, kvalitātes specifiskācijas parametra "Individuālo alergēnu (5.grupas) identifikācija" pievienošana.; 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.. Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, kvalitātes specifiskācijas parametra "Smagie metāli" pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
361	10-0661	Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 3. decembra versija 03.
362	95-0104	Pentilin 100 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ 5 ml	Pentoxifyllinum	100 mg/5 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam
363	95-0105	Pentilin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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
364	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/IA/ 022/G	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. Aktīvās vielas (Perindopriļa arginīna) sērijas apjoms Bija: 75 kg Būs: 130 kg ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija no R0- CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
365	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003/IA/ 022/G	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. Aktīvās vielas (Perindopriļa arginīna) sērijas apjoms Bija: 75 kg Būs: 130 kg . ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija no R0- CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
366	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001/IA/ 022/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 izejmateriālu (perindoprila trešējā butilamīna) ražotājam Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00. ; 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. Aktīvās vielas (Perindoprila arginīna) sērijas apjoms Bija: 75 kg Būs: 130 kg . ; 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 izejmateriālu (perindoprila trešējā butilamīna) ražotājam Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
367	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/DC /IA/022/G	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. Aktīvās vielas (Perindopriļa arginīna) sērijas apjoms Bija: 75 kg Būs: 130 kg . ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
368	03-0038	Pikovit Forte coated tablets, Coated tablets,	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Thiamini nitras, Tocopheroli acetat, Calcii pantothenas, Pyridoxini chloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum	1 UD Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa izvērtēšana. Lietošanas instrukcijā nav nepieciešams veikt izmaiņas.
369	10-0264	Piperacillin/Tazobactam Teva 2000 mg/250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2000 mg/250 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	2000 mg/250 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/001/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta T2 Picking , S.L., Avda. de la Industria, n2 1025t Poligono Industrial de "Antonio del Rincon", Borox, 45222 Toledo, Spānija.
370	10-0265	Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/002/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta T2 Picking , S.L., Avda. de la Industria, n2 1025t Poligono Industrial de "Antonio del Rincon", Borox, 45222 Toledo, Spānija.
371	98-0460	Pyrantelium Medana 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 50 mg/ml	Pyrantelium	750 mg/15 ml Pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.



1	2	3	4	5	6	7	8
372	10-0052	Pramipexole Orion 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/001/IB/0 02/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 veiktas aktīvās vielas specifikācijas parametru limitos - ārējais apraksts, šķīdība, identifikācija, piemaisījumi, enantiomēriskā tīrība, smagie metāli, aktīvās vielas kvantitatīvais saturs atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; 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). Tiek noteikts aktīvās vielas atkārtota testa periods - 60 mēneši.
373	10-0053	Pramipexole Orion 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/002/IB/0 02/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 veiktas aktīvās vielas specifikācijas parametru limitos - ārējais apraksts, šķīdība, identifikācija, piemaisījumi, enantiomēriskā tīrība, smagie metāli, aktīvās vielas kvantitatīvais saturs atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; 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). Tiek noteikts aktīvās vielas atkārtota testa periods - 60 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
374	10-0054	Pramipexole Orion 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/003/IB/02/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 veiktas aktīvās vielas specifikācijas parametru limitos - ārējais apraksts, šķīdība, identifikācija, piemaisījumi, enantiomēriskā tīrība, smagie metāli, aktīvās vielas kvantitatīvais saturs atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; 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). Tiek noteikts aktīvās vielas atkārtota testa periods - 60 mēneši.
375	10-0055	Pramipexole Orion 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/004/IB/02/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 veiktas aktīvās vielas specifikācijas parametru limitos - ārējais apraksts, šķīdība, identifikācija, piemaisījumi, enantiomēriskā tīrība, smagie metāli, aktīvās vielas kvantitatīvais saturs atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; 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). Tiek noteikts aktīvās vielas atkārtota testa periods - 60 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
376	10-0056	Pramipexole Orion 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/005/IB/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 veiktas aktīvās vielas specifikācijas parametru limitos - ārējais apraksts, šķīdība, identifikācija, piemaisījumi, enantiomēriskā tīrība, smagie metāli, aktīvās vielas kvantitatīvais saturs atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; 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). Tiek noteikts aktīvās vielas atkārtota testa periods - 60 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
377	08-0114	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/004/IA/ 022/G	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. Aktīvās vielas (Perindopriļa arginīna) sērijas apjoms Bija: 75 kg Būs: 130 kg . ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija no R0- CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
378	08-0113	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/003/IA/ 022/G	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. Aktīvās vielas (Perindopriļa arginīna) sērijas apjoms Bija: 75 kg Būs: 130 kg . ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
379	08-0112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/002/IA/ 022/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 izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija no R0- CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00. ; 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. Aktīvās vielas (Perindopriļa arginīna) sērijas apjoms Bija: 75 kg Būs: 130 kg . ; 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 izejmateriālu (perindopriļa trešējā butilamīna) ražotājam Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
380	08-0111	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/001/IA/022/G	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. Aktīvās vielas (Perindopriļi arginīna) sērijas apjoms Bija: 75 kg Būs: 130 kg . ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļi trešējā butilamīna) ražotājam Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, 13 Rue Auguste Desgenetais, 76210 Bolbec, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (perindopriļi trešējā butilamīna) ražotājam Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing, S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 50016 Zaragoza, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
381	08-0018	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001/IA/031/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. Grupā DE/H/0185/001-002/IA/031/G iekļauta izmaiņa. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas (propofols) ražotājam Sochinaz SA, Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, Vionnaz 1895, Šveice no R1-CEP 2005-003-Rev 00 uz R1-CEP 2005-003-Rev 01.; 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. Grupā DE/H/0185/001-002/IA/031/G iekļauta izmaiņa. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas (propofols) ražotājam Sochinaz SA, Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, Vionnaz 1895, Šveice no R0-CEP 2005-003-Rev 01 uz R1-CEP 2005-003-Rev 00.; 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. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas (propofols) ražotājam Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, Vionnaz 1895, Šveice no R1-CEP 2005-003-Rev 01 uz R1-CEP 2005-003-Rev 02.



1	2	3	4	5	6	7	8
382	07-0006	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Flakons N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/002/IA/ 031/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. Grupā DE/H/0185/001-002/IA/031/G iekļauta izmaiņa. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas (propofols) ražotājam Sochinaz SA, Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, Vionnaz 1895, Šveice no R0-CEP 2005-003-Rev 01 uz R1-CEP 2005-003-Rev 00.; 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. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas (propofols) ražotājam Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, Vionnaz 1895, Šveice no R1-CEP 2005-003-Rev 01 uz R1-CEP 2005-003-Rev 02.; 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. Grupā DE/H/0185/001-002/IA/031/G iekļauta izmaiņa. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas (propofols) ražotājam Sochinaz SA, Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, Vionnaz 1895, Šveice no R1-CEP 2005-003-Rev 00 uz R1-CEP 2005-003-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
383	09-0531	Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300; 10 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/001/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/123/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija. Būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.
384	09-0532	Quinapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300; 20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/002/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/123/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija. Būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.
385	09-0195	Recoxa 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva k.s., Čehija	EE/H/0179/003/DC/IA/019/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Samazināts ampulas izmēru noteikšanas parametru skaits.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Izmaiņas ampulas hidrolītiskās klasifikācijas B noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
386	11-0302	Rehydron Optim powder for oral solution, Powder for oral solution	Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Potassium chloride, Sodium citrate	10,7 g Papīra/Al/PE paciņa N2; N4; N6; N10; N20	Orion Corporation, Somija	FI/H/0769/001/IB/001	IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Gatavā produkta specififikācijā pievienota otra aktīvās vielas identifikācijas metode - glikozes polarimetriska noteikšana.
387	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/IA/048/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam GELITA GROUP, Uferstrasse 7, Eberbach 69412, Vācija ar ražošanas vietām GELITA AG, Gammelsbacher Strasse 2, Eberbach 69412, Vācija; GELITA AG, Grosseislinger Strasse 46, Göppingen 73033, Vācija; GELITA AG, Salzstrasse 67, Heilbronn 74076, Vācija no R1-CEP 2000-050-Rev 00 uz R1-CEP 2000-050-Rev 01.IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Grieķijā. Bija: Roche (HELLAS) A.E., 4, Alamanas & Delfon Str., GR-15125 Maroussi, Grieķija; būs: ROCHE PHARMA AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0666/IA/048/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam GELITA GROUP, Uferstrasse 7, Eberbach 69412, Vācija ar ražošanas vietām GELITA AG, Gammelsbacher Strasse 2, Eberbach 69412, Vācija un GELITA AG, Salzstrasse 67, Heilbronn 74076, Vācija no R1-CEP 2000-116-Rev 00 uz R1-CEP 2000-116-Rev 01.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Īrijā. Bija: Roche UK: Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL7 1TW; būs: ROCHE PHARMA AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
388	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/IA/048/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0666/IA/048/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam GELITA GROUP, Uferstrasse 7, Eberbach 69412, Vācija ar ražošanas vietām GELITA AG, Gammelsbacher Strasse 2, Eberbach 69412, Vācija un GELITA AG, Salzstrasse 67, Heilbronn 74076, Vācija no R1-CEP 2000-116-Rev 00 uz R1-CEP 2000-116-Rev 01.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Grieķijā. Bija: Roche (HELLAS) A.E., 4, Alamanas & Delfon Str., GR-15125 Maroussi, Grieķija; būs: ROCHE PHARMA AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Īrijā. Bija: Roche UK: Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL7 1TW; būs: ROCHE PHARMA AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam GELITA GROUP, Uferstrasse 7, Eberbach 69412, Vācija ar ražošanas vietām GELITA AG, Gammelsbacher Strasse 2, Eberbach 69412, Vācija; GELITA AG, Grosseislinger Strasse 46, Göppingen 73033, Vācija; GELITA AG, Salzstrasse 67, Heilbronn 74076, Vācija no R1-CEP 2000-050-Rev 00 uz R1-CEP 2000-050-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
389	11-0085	Rolpryna SR 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N21; N28; N42; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0117/001/IB/ 001	IB B.I.a.3. d Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas slēgtajā daļā ražotājam KRKA d.d.Novo Mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto, Slovēnija.
390	11-0086	Rolpryna SR 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N21; N28; N42; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0117/002/IB/ 001	IB B.I.a.3. d Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas slēgtajā daļā ražotājam KRKA d.d.Novo Mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto, Slovēnija.
391	11-0087	Rolpryna SR 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N21; N28; N42; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0117/003/IB/ 001	IB B.I.a.3. d Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas slēgtajā daļā ražotājam KRKA d.d.Novo Mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto, Slovēnija.
392	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al- OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/IA/ 005	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki ierobežojumi parametriem mitruma saturs un piemaisījumam 5-ketoskābe ražotāja Teva Group - Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site, Izraēla specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
393	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IA/005	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Noteikti stingrāki ierobežojumi parametriem mitruma saturs un piemaisījumam 5-ketoskābe ražotāja Teva Group - Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site, Izraēla specifikācijā.
394	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/IA/005	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Noteikti stingrāki ierobežojumi parametriem mitruma saturs un piemaisījumam 5-ketoskābe ražotāja Teva Group - Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site, Izraēla specifikācijā.
395	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IA/005	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Noteikti stingrāki ierobežojumi parametriem mitruma saturs un piemaisījumam 5-ketoskābe ražotāja Teva Group - Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site, Izraēla specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
396	99-0784	Sanorin 1 mg/ml nasal drops, emulsion, Nasal drops, emulsion, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā (B.II.d.2.a) iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota galaprodukta specifiskācija redakcionāli koriģējot limitus parametrus nafazolīna nitrāta, metilparabēna un borskābes kvantitatīvā satura noteikšana un mikrobioloģiskā tīrības noteikšana. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metode aktīvās vielas nafazolīna nitrāta un palīgvielas metilparabēna identitātes un kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek svītroti parametri aktīvās vielas nafazolīna nitrāta un palīgvielas metilparabēna identitātes un kvantitatīvā satura, borskābes kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšana izlaižot 'bulk', jo šos parametrus nosaka pie galaprodukta sērijas izlaides.
397	02-0364	Septotele plus menthol 1 mg/5 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/5 mg	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	1 mg/5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa izvērtēšana. Lietošanas instrukcijā nav nepieciešams veikt izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
398	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
399	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
400	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
401	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
402	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
403	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0005/004) Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
404	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid,	Sevofluranum	250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	Abbott Laboratories Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Tiešā iepakojuma polietilēna naftalāta pudeles aivākojumam pievienota noraujama josla (no polietilēna tereftalāta glikola), kas pasargā no viltojumiem un par kuru atvēršanu liecina bojājums.
405	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs S.C.Sandoz S.R.L Str.Livezeni nr. 7A 540472 targu Mures, Jud. Mures, Rumānija.
406	99-0471	Sirds pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Menthae piperitae tinctura, Crataegi fructus extractum fluidum, Leonuri tinctura, Valerianae tinctura	90 ml Stikla pudelīte (tumša) N1; 40 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		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 vilkābeles augļu (Crataegi fructus) piegādātājs Runo Sp.Z.o.o., Polija.
407	11-0066	Tacni 0,5 mg hard capsules, Hard capsules, 0,5 mg	Tacrolimus	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3029/001/DC /IB/001	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 27 mēneši; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
408	11-0067	Tacni 1 mg hard capsules, Hard capsules, 1 mg	Tacrolimus	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3029/002/DC/IB/001	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 27 mēneši; būs: 2 gadi.
409	11-0068	Tacni 5 mg hard capsules, Hard capsules, 5 mg	Tacrolimus	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3029/003/DC/IB/001	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 27 mēneši; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
410	10-0651	Telmisartan Sandoz 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1801/002/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas telmisartāns sertifikāts R0-CEP 2009-028-Rev 00 no ražotāja GLENMARK GENERICS LIMITED Glenmark House, HDO - Corporate Building Wing A, B. D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway India-400 099 Mumbai, Andheri (East), Indija ar ražošanas vietu GLENMARK GENERICS LIMITED Plot No. 3109-C, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch India-393 002 Ankleshwar, Gujarat, Indija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK S.A., Podlipie 16, Strykow, 95-010, 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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu telmisartāns ražotājam ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Xunqiao, China-317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Xunqiao, China-317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna no R0-CEP 2009-077-Rev 00 uz R0-CEP 2009-077-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
411	10-0652	Telmisartan Sandoz 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1801/003/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas telmisartāns sertifikāts R0-CEP 2009-028-Rev 00 no ražotāja GLENMARK GENERICS LIMITED Glenmark House, HDO - Corporate Building Wing A, B. D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway India-400 099 Mumbai, Andheri (East), Indija ar ražošanas vietu GLENMARK GENERICS LIMITED Plot No. 3109-C, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch India-393 002 Ankleshwar, Gujarat, Indija. IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK S.A., Podlipie 16, Strykow, 95-010, 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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu telmisartāns ražotājam ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Xunqiao, China-317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Xunqiao, China-317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna no R0-CEP 2009-077-Rev 00 uz R0-CEP 2009-077-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
412	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/IA/007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Hidrohlortiazīds) sertifikāts R1-CEP 2004-149-Rev 00 no jauna ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Adrese: API Division 5 Basel Street Israel-49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu ABIC Ltd Adrese: Sapir New Industrial Zone Kiryat Sapir Israel-42504 Netanya, Izraēla.; 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 (Hidrohlortiazīds) ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; Adrese: Via Cucchiari, 17 Italy-20155 Milano, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; Adrese: Via Curiel, 34 Italy-20067 Paullo, Milano, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
413	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IA/007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Hidrohlortiazīds) sertifikāts R1-CEP 2004-149-Rev 00 no jauna ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Adrese: API Division 5 Basel Street Israel-49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu ABIC Ltd Adrese: Sapir New Industrial Zone Kiryat Sapir Israel-42504 Netanya, Izraēla.; 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 (Hidrohlortiazīds) ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; Adrese: Via Cucchiari, 17 Italy-20155 Milano, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; Adrese: Via Curiel, 34 Italy-20067 Paullo, Milano, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.



1	2	3	4	5	6	7	8
414	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IA/007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Hidrohlortiazīds) sertifikāts R1-CEP 2004-149-Rev 00 no jauna ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Adrese: API Division 5 Basel Street Israel-49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu ABIC Ltd Adrese: Sapir New Industrial Zone Kiryat Sapir Israel-42504 Netanya, Izraēla.; 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 (Hidrohlortiazīds) ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; Adrese: Via Cucchiari, 17 Italy-20155 Milano, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; Adrese: Via Curiel, 34 Italy-20067 Paullo, Milano, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.
415	05-0157	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/IA/036/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija. Būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
416	10-0174	Tezeo 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0207/001/IA/ 004	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 ražotāja nosaukuma maiņa no Zentiva Kimyasal Urunler Sa. Ve Tic.A.S.(adrese:Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mahallesi Fatih Bulvarı No. 26 59500 Çerkezköy, Tekirdağ, Turcija) uz Deva Holding Anonim Sirketi Cerkezkoy Subesi API Uretim Tesisi.(adrese:Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mahallesi Fatih Bulvarı No. 26 59500 Çerkezköy, Tekirdağ, Turcija).
417	10-0175	Tezeo 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0207/002/IA/ 004	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 ražotāja nosaukuma maiņa no Zentiva Kimyasal Urunler Sa. Ve Tic.A.S.(adrese:Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mahallesi Fatih Bulvarı No. 26 59500 Çerkezköy, Tekirdağ, Turcija) uz Deva Holding Anonim Sirketi Cerkezkoy Subesi API Uretim Tesisi.(adrese:Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mahallesi Fatih Bulvarı No. 26 59500 Çerkezköy, Tekirdağ, Turcija).

1	2	3	4	5	6	7	8
418	09-0198	Topimark 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; 100 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/003/IB/015	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Pievienots sērijas apjoms 156 kg(420 000 tabletes).
419	09-0196	Topimark 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; 25 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/001/IB/015	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Pievienots sērijas apjoms 156 kg(270 000 tabletes) un 24 kg(300 000 tabletes).
420	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
421	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
422	11-0048	Valsacombi 320 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/004/IB/004/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 (hidrohlortiazīds) ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. adrese: Via Cucchiari, 17 Italy-20155 Milano, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. adrese: Via Curiel, 34 Italy-20067 Paullo, Milano, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Ekonomisko un ekoloģisko apsvērumu dēļ ir veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas (hidrohlortiazīds) pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Ir pievienota reakcijas shēma alternatīvajam procesam.

1	2	3	4	5	6	7	8
423	11-0049	Valsacombi 320 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/005/IB/004/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Ekonomisko un ekoloģisko apsvērumu dēļ ir veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas (hidrohloriazīds) pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Ir pievienota reakcijas shēma alternatīvajam procesam.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (hidrohloriazīds) ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. adrese: Via Cucchiari, 17 Italy-20155 Milano, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. adrese: Via Curiel, 34 Italy-20067 Paullo, Milano, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.
424	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/021	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija Astellas Pharma a/s, Naverland 4, DK-2600 Glostrup, Dānija; būs: Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, DK-2770 Kastrup, Dānija.
425	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/021	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija Astellas Pharma a/s, Naverland 4, DK-2600 Glostrup, Dānija; būs: Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, DK-2770 Kastrup, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
426	00-0063	Vilkābeļu šķidrās ekstrakts RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Crataegi fructus extractum fluidum	25 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		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 vilkābeles augļu (Crataegi fructus) piegādātājs Runo Sp.Z.o.o., Polija.
427	99-0830	Vilkābeļu tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Crataegi tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1; 90 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		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 vilkābeles augļu (Crataegi fructus) piegādātājs Runo Sp.Z.o.o., Polija.
428	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēti palīgvielu nosaukumi trijās Baltijas valstīs, atjaunots marķējuma teksts, produkta informācija savstarpēji saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
429	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota produkta informācija pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas Eiropas darba dalīšanas procedūrā.
430	10-0011	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg	Somatropinum	1 ml Stikla pilnšļirce N1; N3; N5; 10 mg Stikla flakons N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija		IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek svītroti nebūtiski testi, kuri tika veikti aktīvās vielas somatropīna ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
431	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija		IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek svītroti nebūtiski testi, kuri tika veikti aktīvās vielas somatropīna ražošanas gaitā.
432	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/	Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā tiek svītrotā informācija par mannītu. Nelieli redakcionāli labojumi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
433	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/	Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā tiek svītrotā informācija par mannītu. Nelieli redakcionāli labojumi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.



1	2	3	4	5	6	7	8
434	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/	Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā tiek svītrotā informācija par mannītu. Nelieli redakcionāli labojumi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
435	97-0328	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā mainīts lietošanas apraksts - no "1 implantātu ar 4 vai 8 nedēļu starplaiku" uz "1 implantāts četru vai astoņu nedēļu terapijai". Lietošanas instrukcijā - no "drīkst turpināt tikai ar 4-8 nedēļu starplaiku" uz "drīkst lietot tikai 4-8 nedēļas"

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
V. Guļevska