

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	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/IA/015/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. Grupā NL/H/1230/IA/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas dienogesta pamatlīetas īpašnieka nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija. Kā arī mainās aktīvās vielas ražošanas vietu nosaukumi no Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohm-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija uz Bayer Pharma AG, Max-Dohm-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un no Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija uz Bayer Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Schering GmbH und Co. Produktions KG Weimar, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija; būs: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/1230/IA/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	2 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/DC /IA/009/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. Grupā NL/H/1569/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas dienogesta pamatlietas īpašnieka nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija. Kā arī mainās aktīvās vielas ražošanas vietu nosaukumi no Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohm-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija uz Bayer Pharma AG, Max-Dohm-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un no Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija uz Bayer Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Schering GmbH und Co. Produktions KG Weimar, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija; būs: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija.
3	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N90; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001/IA/ 113	IA B.II.e.5a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojums stacionāriem lielums. Bija: 84, 100, 200 (10 x 20) vai 500 tabletes; Būs: 50, 84, 100, 200 (10 x 20) vai 500 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002/IA/113	IA B.II.e.5a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojums stacionāriem lielums. Bija: 84, 100, 200 (10 x 20) vai 500 tabletes; Būs: 50, 84, 100, 200 (10 x 20) vai 500 tabletes.
5	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003/IA/113	IA B.II.e.5a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojums stacionāriem lielums. Bija: 84, 100, 200 (10 x 20) vai 500 tabletes; Būs: 50, 84, 100, 200 (10 x 20) vai 500 tabletes.
6	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg ABPE pudele N90; 80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/004/IA/113	IA B.II.e.5a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojums stacionāriem lielums. Bija: 84, 100, 200 (10 x 20) vai 500 tabletes; Būs: 50, 84, 100, 200 (10 x 20) vai 500 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg PA/Al/PE/desikants/ ABPE//Al/PE blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/IA/ 013/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 svītroti divi par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji: Reig Jofre SA, Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi, Spānija un VULM a.s., Horna 36, 900 01 Modra, Slovēnijas Republika.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Dānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Ranbaxy (UK) Limited, CP House, 97-107 Uxbridge Road, Ealing, London W5 5TL, Lielbritānija; Būs: Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, Lielbritānija.
8	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg PA/Al/PE/desikants/ ABPE//Al/PE blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IA/ 013/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 svītroti divi par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji: Reig Jofre SA, Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi, Spānija un VULM a.s., Horna 36, 900 01 Modra, Slovēnijas Republika. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Dānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Ranbaxy (UK) Limited, CP House, 97-107 Uxbridge Road, Ealing, London W5 5TL, Lielbritānija; Būs: Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg PA/Al/PE/desikants/ABPE//Al/PE blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/IA/013/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 svītroti divi par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji: Reig Jofre SA, Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi, Spānija un VULM a.s., Horna 36, 900 01 Modra, Slovēnijas Republika. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Dānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Ranbaxy (UK) Limited, CP House, 97-107 Uxbridge Road, Ealing, London W5 5TL, Lielbritānija; Būs: Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, Lielbritānija.
10	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	80 mg PA/Al/PE/desikants/ABPE//Al/PE blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/IA/013/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 svītroti divi par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji: Reig Jofre SA, Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi, Spānija un VULM a.s., Horna 36, 900 01 Modra, Slovēnijas Republika. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Dānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Ranbaxy (UK) Limited, CP House, 97-107 Uxbridge Road, Ealing, London W5 5TL, Lielbritānija; Būs: Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	05-0372	Aminoplasmal B.Braun 5% E solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Acidum glutamicum, Histidinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/002/IA/ 008/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Nātrija hlorīds) sertifikāts R0-CEP 2008-105-Rev 00 no ražotāja Akzo Nobel Salt A/S; adrese:Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager, Dānija ar ražošanas vietu Akzo Nobel Salt A/S; adrese: Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager, Dānija.; 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā (DE/H/0544/002/1A/008/G) iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas (Nātrija hlorīds) ražošanas vieta Esco-European Salt Company GmbH & Co KG adrese: Werk Wintershall In der Aue 1 D-36266 Heringen Werra, Vācija. ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Nātrija hlorīds) sertifikāts R0-CEP 2007-367-Rev 00 no ražotāja Esco-European Salt Company GmbH & Co. KG; adrese: Landschaftsstrasse 1 Germany-30159 Hannover, Vācija ar ražošanas vietu Esco-European Salt Company GmbH & Co. KG; adrese: Werk Borth Karlstrasse 80 Germany-47495 Rheinberg-Borth, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu ražotājam Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning P.R., Ķīna no R1-CEP 2004-086-Rev 00 uz R1-CEP 2004-086-Rev 01.
13	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts atkārtotas pārbaudes periods aktīvai vielai serīnam, ko ražo Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija no 18 mēnešiem uz 36 mēnešiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.III.1.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 histidīna sertifikāts R0-CEP 2010-046-Rev 00 no ražotāja Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd, Xintuan Road 158, Shanghai, Qingpu Industrial Zone, 201 707, Ķīna ar ražošanas vietām Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Kyowa-cho 1-1, J-Hofu, Yamaguchi, J-747 8522, Japāna; Biokyowa Inc., 5469 Nash Road, 63702-1550 Cape Girardeau, Missouri, ASV un Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd, Xintuan Road 158, Shanghai, Qingpu Industrial Zone, 201 707, 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 serīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija ar ražošanas vietām Danisco A/S, Taarnvej 25, Grindsted, DK-7200, Dānija; SA Bioproducts (Pty) Ltd, Dickens Road 1, Umbogintwini, 4120, Dienvidāfrika un Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija no R0-CEP 2006-315-Rev 00 uz R0-CEP 2006-315-Rev 01.



1	2	3	4	5	6	7	8
15	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts atkārtotas pārbaudes periods aktīvai vielai serīnam, ko ražo Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija no 18 mēnešiem uz 36 mēnešiem.
16	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu ražotājam Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning P.R., Ķīna no R1-CEP 2004-086-Rev 00 uz R1-CEP 2004-086-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 histidīna sertifikāts R0-CEP 2010-046-Rev 00 no ražotāja Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd, Xintuan Road 158, Shanghai, Qingpu Industrial Zone, 201 707, Ķīna ar ražošanas vietām Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Kyowa-cho 1-1, J-Hofu, Yamaguchi, J-747 8522, Japāna; Biokyowa Inc., 5469 Nash Road, 63702-1550 Cape Girardeau, Missouri, ASV un Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd, Xintuan Road 158, Shanghai, Qingpu Industrial Zone, 201 707, 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 serīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija ar ražošanas vietām Danisco A/S, Taarnvej 25, Grindsted, DK-7200, Dānija; SA Bioproducts (Pty) Ltd, Dickens Road 1, Umbogintwini, 4120, Dienvidāfrika un Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija no R0-CEP 2006-315-Rev 00 uz R0-CEP 2006-315-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 histidīna sertifikāts R0-CEP 2010-046-Rev 00 no ražotāja Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd, Xintuan Road 158, Shanghai, Qingpu Industrial Zone, 201 707, Ķīna ar ražošanas vietām Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Kyowa-cho 1-1, J-Hofu, Yamaguchi, J-747 8522, Japāna; Biokyowa Inc., 5469 Nash Road, 63702-1550 Cape Girardeau, Missouri, ASV un Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd, Xintuan Road 158, Shanghai, Qingpu Industrial Zone, 201 707, 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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija ar ražošanas vietām Danisco A/S, Taarnvej 25, Grindsted, DK-7200, Dānija; SA Bioproducts (Pty) Ltd, Dickens Road 1, Umbogintwini, 4120, Dienvidāfrika un Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija no R0-CEP 2006-315-Rev 00 uz R0-CEP 2006-315-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu ražotājam Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning P.R., Ķīna no R1-CEP 2004-086-Rev 00 uz R1-CEP 2004-086-Rev 01.
20	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts atkārtotas pārbaudes periods aktīvai vielai serīnam, ko ražo Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija no 18 mēnešiem uz 36 mēnešiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IA/017	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 anastrozola ražotājs SICOR S.r.l. (Teva API - Teva Group), Via Terrazzano, 77, 20017 Rho (MI), Itālija.
22	07-0064	Arketis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Paroxetinum	10 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/001/IB/010	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 (NL/H/PSUR/0023/003) paroksetīnam. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par linezolīda vai metiltionīna hlorīda lietošanu, 4.4 un 4.5 apakšpunktos pievienota informācija par mijiedarbību ar tamoksifēnu; 4.6 - pievienoti pētījumu dati par ietekmi uz auglību; 4.8 - pievienotas blakusparādības: paaugstināts holesterīna līmenis, neparasti sapņi, domas par pašnāvību, pašnāvnieciska uzvedība, galvassāpes, koncentrēšanās spēju traucējumi, nemierīgu kāju sindroms, midriāze, tinnīts; 5.1 - pievienoti klīnisko pētījumu analīzes dati par pašnāvības gadījumiem pieaugušajiem dažādās vecuma grupās un pētījumu dati par blakusparādībām, kas novērotas klīniskajos pētījumos ar bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	07-0065	Arketis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/002/IB/ 010	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0023/003) parokseīnam. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par linezolīda vai metiltionīna hlorīda lietošanu, 4.4 un 4.5 apakšpunktos pievienota informācija par mijiedarbību ar tamoksifēnu; 4.6 - pievienoti pētījumu dati par ietekmi uz auglību; 4.8 - pievienotas blakusparādības: paaugstināts holesterīna līmenis, neparasti sapņi, domas par pašnāvību, pašnāvnieciska uzvedība, galvassāpes, koncentrēšanās spēju traucējumi, nemierīgu kāju sindroms, midriāze, tinnīts; 5.1 - pievienoti klīnisko pētījumu analīzes dati par pašnāvības gadījumiem pieaugušajiem dažādās vecuma grupās un pētījumu dati par blakusparādībām, kas novērotas klīniskajos pētījumos ar bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	11-0139	Asmenol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/1833/001/IB/ 001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Polijā no Montelukast Polpharma uz Asmenol PPH.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	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/IA/ 079/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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pievienojot informāciju par alternatīvo apakšsērijas apjomu. Bija: 1 miljons tablešu (124 kg). Būs: 1 miljons tablešu (124 kg) vai 1,7 (207 kg) miljons tablešu. Gala sērijas apjoms paliek nemainīgs - 1 līdz 5 miljoniem tablešu.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta Pierrel S.p.A., Strada Statale Appia, I-81043 Capua (CE), Itālija. Šis ražotājs reģistrēts tikai Itālijas, Īrijas, Portugāles un Grieķijas zāļu tirgum.; 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 Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari, 17, Milano, 20155, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34, Paullo, 20067, Itālija no R0-cep 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	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/IA/079/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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pievienojot informāciju par alternatīvo apakšsērijas apjomu. Bija: 0,5 miljons tablešu (124 kg). Būs: 0,5 miljons tablešu (124 kg) vai 0,85 (207 kg) miljons tablešu. Gala sērijas apjoms paliek nemainīgs 0,5 līdz 2,5 miljoniem tablešu.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta Pierrel S.p.A., Strada Statale Appia, I-81043 Capua (CE), Itālija. Šis ražotājs reģistrēts tikai Itālijas, Īrijas, Portugāles un Grieķijas zāļu tirgum.; 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 Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari, 17, Milano, 20155, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34, Paullo, 20067, Itālija no R0-cep 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev00.



1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/IA/0 06	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas veiktas Atorvastatin tablešu testa šķīduma sagatavošanas metodē, lai noteikt aktīvās vielas kvantitatīvo saturu un piemaisījumu saturu. Testa šķīduma sagatavošana ir mainīta, saglabājot šķīduma sastāvu nemainīgu, ar nolūku novērst metilspirta veidošanos, paraugā sagatavošanas laikā. Papildus ir precizēta šķīduma koncentrācija Bija: 0,50 mg/ml Būs 0,500 mg/ml

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/IB/004/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G. Laboti analītiskās metodes (HPLC) validācijas dati kvantitatīvā satura noteikšanai, piemaisījumu noteikšanai.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G izmaiņas. Pārskatīts piemaisījuma O-metil Atorvastatīna limits: ne vairāk kā 0.17% (bija:0.20%); IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G. Trauka (konteineru) vāciņā ir iekļauts skābekļa absorbētājs, lai uzlabotu vielas stabilitāti.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G. Papildus ražotājs palielina vielai (Atorvastatīna kalcija sāls amorfais) sērijas apjomu. Bija: 60 kg. Būs: 160 kg.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ražotājs Biocon izdevis jaunu versiju 3. (10.03.2010) aktīvās vielas Atorvastatīna kalcija sāls amorfais pamatlietai (DMF). Atjaunotais DMF ietver vairākas izmaiņas. Pievienota identifikācijas testa metode kalcija noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/IA/008/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0164/001-003/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā IS/H/0164/001-003/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots alternatīva izmēra blisteris. Bija: 55x116 mm; Būs: 55x116 mm un 54x110 mm.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Boblingen, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0164/001-003/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Movianto Česka Republika s.r.o., Podoli 78e, 664 03 Podoli, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/IA/005	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Pagatavojot standart šķīdumu izejviela (Atorvastatīna kalcija sāls amorfais) nešķīst acetnitrilā mehāniski sakratot 15 min. Tāpēc notiek izšķīdināšana apstrādājot ar ultraskaņu 15 min.
31	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/002/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Testa šķīduma sagatavošana ir mainīta, saglabājot šķīduma sastāvu nemainīgu, ar nolūku novērst metilspirta veidošanos paraugā sagatavošanas laikā. Papildus ir precizēta šķīduma koncentrācija Bija: 0,50 mg/ml Būs 0,500 mg/ml

1	2	3	4	5	6	7	8
32	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/002/IA/0 08/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0164/001-003/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā IS/H/0164/001-003/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots alternatīva izmēra blisteris. Bija: 55x116 mm; Būs: 55x116 mm un 54x110 mm.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Boblingen, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0164/001-003/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Movianto Česka Republika s.r.o., Podoli 78e, 664 03 Podoli, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/002/IB/0 04/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G. Laboti analītiskās metodes (HPLC) validācijas dati - kvantitatīvā satura noteikšanai, - piemaisījumu noteikšanai. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G izmaiņas. Pārskatīts piemaisījuma O-metil Atorvastatīna limits: ne vairāk kā 0.17% (bija:0.20%) ; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G. Trauka (konteineru) vāciņā ir iekļauts skābekļa absorbētājs, lai uzlabotu vielas stabilitāti. ; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G. Papildus ražotājs palielina vielai (Atorvastatīna kalcija sāls amorfais) sērijas apjomu. Bija: 60 kg. Būs: 160 kg. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ražotājs Biocon izdevis jaunu versiju 3. (10.03.2010) aktīvās vielas Atorvastatīna kalcija sāls amorfais pamatlietai (DMF). Atjaunotais DMF ietver vairākas izmaiņas. Pievienota identifikācijas testa metode kalcija noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/002/IA/005	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Pagatavojot standartšķīdumu izejviela (Atorvastatīna kalcija sāls amorfais) nešķīst acetnitrilā mehāniski sakratot 15 min. Tāpēc notiek izšķīdināšana apstrādājot ar ultraskaņu 15 min.
35	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/003/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Testa šķīduma sagatavošana ir mainīta, saglabājot šķīduma sastāvu nemainīgu, ar nolūku novērst metilspirta veidošanos paraugā sagatavošanas laikā. Papildus ir precizēta šķīduma koncentrācija Bija: 0,50 mg/ml Būs 0,500 mg/ml

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/003/IA/0 08/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0164/001-003/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā IS/H/0164/001-003/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots alternatīva izmēra blisteris. Bija: 55x116 mm; Būs: 55x116 mm un 54x110 mm.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Boblingen, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0164/001-003/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Movianto Česka Republika s.r.o., Podoli 78e, 664 03 Podoli, Čehijas Republika.



1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/003/IB/004/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G. Laboti analītiskās metodes (HPLC) validācijas dati - kvantitatīvā satura noteikšanai, - piemaisījumu noteikšanai. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagēnta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G izmaiņas. Pārskatīts piemaisījuma O-metil Atorvastatīna limits: ne vairāk kā 0.17% (bija:0.20%) ; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G. Trauka (konteineru) vāciņā ir iekļauts skābekļa absorbētājs, lai uzlabotu vielas stabilitāti. ; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautās IS/H/0164/001-003/IB/004/G. Papildus ražotājs palielina vielai (Atorvastatīna kalcija sāls amorfa) sērijas apjomu. Bija: 60 kg. Būs: 160 kg. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ražotājs Biocon izdevis jaunu versiju 3. (10.03.2010) aktīvās vielas Atorvastatīna kalcija sāls amorfa pamatlītai (DMF). Atjaunotais DMF ietver vairākas izmaiņas. Pievienota identifikācijas testa metode kalcija noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/003/IA/005	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Pagatavojot standartšķīdumu izejviela (Atorvastatīna kalcija sāls amorfais) nešķīst acetnitrilā mehāniski sakratot 15 min. Tāpēc notiek izšķīdināšana apstrādājot ar ultraskaņu 15 min.
39	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota ultravioleto staru spektroskopijas metode aktīvās vielas šķīduma optiskā blīvuma noteikšanai.
40	00-1083	Canifug Cremolum 100 Kombi 100 mg pessaries and 10 mg/g cream, Pessaries and cream, 100 mg and 10 mg/g	Clotrimazolom	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N7 (6 (6x100 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
41	00-1084	Canifug Cremolum 200 Kombi 200 mg pessaries and 20 mg/g cream, Pessaries and cream, 200 mg and 20 mg/g	Clotrimazolom	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N4 (3 (3x200 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	00-1085	Canifug Cremolum 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Clotrimazolom	200 mg PVH/PE plāksnīte N3	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
43	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/028/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FI/H/0250/IB/028/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FI/H/0250/IB/028/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbija.; 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 Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbija.
44	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/028/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FI/H/0250/IB/028/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FI/H/0250/IB/028/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbija. ; 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 Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	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/028/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FI/H/0250/IB/028/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FI/H/0250/IB/028/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbija.; 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 Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbija.
46	10-0286	Celiprolol Vitabalans 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Celiprololi hydrochloridum	200 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0767/001/IA/001	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. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā. Tiek dzēsta informācija par identifikāciju, sadalīšanās produktiem un kvalitātes pārbaudi tabletes kodolam, jo šādus pašus testus veic gatavajam produktam saskaņā ar izlaides specifiku.
47	10-0287	Celiprolol Vitabalans 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Celiprololi hydrochloridum	400 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0767/002/IA/001	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. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā. Tiek dzēsta informācija par identifikāciju, sadalīšanās produktiem un kvalitātes pārbaudi tabletes kodolam, jo šādus pašus testus veic gatavajam produktam saskaņā ar izlaides specifiku.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	08-0187	Cevikap 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa izvērtēšana. Lietošanas instrukcijā nav nepieciešams veikt izmaiņas.
49	10-0114	Cipraxel MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/IA/061	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Eurofins Pharma A/S, Strandesplanaden 110, DK-2665 Vallensbaek Strand, Dānija.
50	10-0114	Cipraxel MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/IB/062	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots piemaisījums Lu 11-303 produkta specifikācijā.
51	10-0113	Cipraxel MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/IA/061	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Eurofins Pharma A/S, Strandesplanaden 110, DK-2665 Vallensbaek Strand, Dānija.
52	10-0113	Cipraxel MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/IB/062	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots piemaisījums Lu 11-303 produkta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011
54	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011
55	02-0057	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Zuclopenthixolum	25 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011
56	96-0260	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Zuclopenthixolum	200 mg/ml Stikla ampula N1; N10	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
57	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		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011
58	04-0059	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Ampula N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija		IB 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 sertifikāts (R1-CEP 2003-060-Rev 00) par aktīvo vielu (klindamicīna fosfāts) no ražotāja Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co.,Ltd, No 588, Fengze Road, Tiantai County, China-317200 Tiantai, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co.,Ltd, No 588, Fengze Road, Tiantai County, China-317200 Tiantai, Zhejiang Province, Ķīna.
59	09-0225	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Ampula N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija		IB 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 sertifikāts (R1-CEP 2003-060-Rev 00) par aktīvo vielu (klindamicīna fosfāts) no ražotāja Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co.,Ltd, No 588, Fengze Road, Tiantai County, China-317200 Tiantai, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co.,Ltd, No 588, Fengze Road, Tiantai County, China-317200 Tiantai, Zhejiang Province, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	09-0226	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 900 mg/6 ml	Clindamycinum	900 mg/6 ml Ampula N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija		IB 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 sertifikāts (R1-CEP 2003-060-Rev 00) par aktīvo vielu (klindamicīna fosfāts) no ražotāja Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co.,Ltd, No 588, Fengze Road, Tiantai County, China-317200 Tiantai, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co.,Ltd, No 588, Fengze Road, Tiantai County, China-317200 Tiantai, Zhejiang Province, Ķīna.
61	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/077/G	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek ieviests alternatīvs ražošanas process Savienojumam 14 (process B). ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā SE/H/XXXX/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Izejvielas "dzeramais ūdens" specififikāciju svītrosana. Tiek ieviesti arī sīki redakcionāli labojumi specififikācijā, piemēram, izejvielu piegādātājiem pievienoti nosaukumi un adreses. ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas skar aktīvās vielas specififikāciju parametrus, kā rezultātā mainās arī aktīvās vielas ražošanas process. Tiek pievienota izejmateriāla nātrija hidroksīda (50%) specififikācija. Tiek ieviesti arī redakcionāli labojumi izejmateriālu specififikācijā.



1	2	3	4	5	6	7	8
62	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/077/G	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek ieviests alternatīvs ražošanas process Savienojumam 14 (process B). ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā SE/H/XXXX/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Izejvielas "dzeramais ūdens" specifiskāciju svītrosana. Tiek ieviesti arī sīki redakcionāli labojumi specifiskācijā, piemēram, izejvielu piegādātājiem pievienoti nosaukumi un adreses. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas skar aktīvās vielas specifiskāciju parametrus, kā rezultātā mainās arī aktīvās vielas ražošanas process. Tiek pievienota izejmateriāla nātrija hidroksīda (50%) specifiskācija. Tiek ieviesti arī redakcionāli labojumi izejmateriālu specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	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/077/G	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek ieviests alternatīvs ražošanas process Savienojumam 14 (process B).; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Procedūrā SE/H/XXXX/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Izejvielas "dzeramais ūdens" specififikāciju svītrosāna. Tiek ieviesti arī sīki redakcionāli labojumi specififikācijā, piemēram, izejvielu piegādātājiem pievienoti nosaukumi un adreses.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas skar aktīvās vielas specififikāciju parametrus, kā rezultātā mainās arī aktīvās vielas ražošanas process. Tiek pievienota izejmateriāla nātrija hidroksīda (50%) specififikācija. Tiek ieviesti arī redakcionāli labojumi izejmateriālu specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
65	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
66	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Paciņa, ABPE pudele, PET pudele un šīrce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/IA/ 019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
68	04-0162	Daleron C 500 mg/20 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 500 mg/20 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	500 mg/20 mg Al/PE paciņa N10	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.
69	04-0163	Daleron C junior 120 mg/10 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 120 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	120 mg/10 mg Al/PE paciņa N10	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.
70	03-0210	Daleron Cold3 film-coated tablets, Film-coated tablets, 325 mg/30 mg/15mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD Blisteris N12; N24	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
71	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	DE/H/0492/002/E/01/IB/031G	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 (DE/H/PSUR/0038/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par kaulu minerālvielu blīvuma samazināšanos un brīdinājums par garastāvokļa izmaiņām, ieskaitot depresiju.; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par lietošanu kopā ar zālēm, kas ietekmē gonadotropīna sekrēciju hipofīzē. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0492/IB/031/G iekļautās izmaiņas. Tiek harmonizēts marķējuma teksts ar zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju. Kā arī papildus veiktas nelielas izmaiņas lietošanas instrukcijas 6. sadaļā (nosaukumi citās valstīs).
72	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Itālijā tiek pievienota alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta: S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IA/ 013/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva Sante, Immeuble Palatin 1, 1 cours du Triangle, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; Būs: Teva Sante, 110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/1505/001/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; Būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, N 16, 6, 2790 143 Carnaxide, Portugāle.
74	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/ 031	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas analīzes metodē, ko izmanto bezoilperoksīda noteikšanai (plānā slāņa hromatografijas metode TLC).

1	2	3	4	5	6	7	8
75	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/037	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas (Nātrija laurilsulfosukcināts) testa procedūrā ar mērķi sniegt precīzākas norādes analītiķiem, lai izvairītos no metodes interpretācijas iespējām.
76	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/034	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Mikrobioloģiskās tīrības parametru: Enterobacteria, Escherichia coli un Salmonella svītrosana no gatavā produkta izlaides laika kvalitātes specifiskācijas un uzglabāšanas laika kvalitātes specifiskācijas. Zālēm lietošanai uz ādas šo parametru noteikšana nav nepieciešama saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām.
77	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/035	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Specifiskācijas parametra "Daudzums iepakojumā" ("Quantity in Container") svītrosana no gatavā produkta izlaides laika kvalitātes specifiskācijas un uzglabāšanas laika kvalitātes specifiskācijas. Šī parametra kontrole notiek zāļu iepakojšanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/002/IA/001	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 atorvastatīna L-lizīns sērijas apjoma palielināšana. Bija: 8,1 kg; Būs: 8,1 kg un 47 kg.
79	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/001/IA/001	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 atorvastatīna L-lizīns sērijas apjoma palielināšana. Bija: 8,1 kg; Būs: 8,1 kg un 47 kg.
80	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/004/IA/001	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 atorvastatīna L-lizīns sērijas apjoma palielināšana. Bija: 8,1 kg; Būs: 8,1 kg un 47 kg.
81	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003/IA/001	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 atorvastatīna L-lizīns sērijas apjoma palielināšana. Bija: 8,1 kg; Būs: 8,1 kg un 47 kg.



1	2	3	4	5	6	7	8
82	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots sertifikāts (R1-CEP 2002-227-Rev 01) par aktīvo vielu (prilokaīns) no ražotāja BASF Pharma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Šveice ar ražošanas vietu BASF Pharma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Šveice. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Galaprodukta specifiskācijā tiek iekļauta atsevišķu piemaisījumu un kopējās piemaisījuma summas noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	11-0439	Escitalopram Pfizer 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0403/002/DC/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/403/01-04/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/403/01-04/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
84	11-0440	Escitalopram Pfizer 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0403/003/DC/ IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/403/01-04/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/403/01-04/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
85	11-0441	Escitalopram Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0403/004/DC/ IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/403/01-04/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/403/01-04/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
86	11-0438	Escitalopram Pfizer 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0403/001/DC/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/403/01-04/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.). ; 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 PT/H/403/01-04/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).
87	09-0421	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/002/IA/0013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek mainīta enantiomēra tīrības metode no Nr.STP/DP/ESC/11-02 uz Nr.STP/DP/ESC/11-03.
88	09-0422	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/003/IA/0013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek mainīta enantiomēra tīrības metode no Nr.STP/DP/ESC/11-02 uz Nr.STP/DP/ESC/11-03.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	09-0423	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/004/IA/ 0013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek mainīta enantiomēra tīrības metode no Nr.STP/DP/ESC/11-02 uz Nr.STP/DP/ESC/11-03.
90	09-0420	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/001/IA/ 0013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek mainīta enantiomēra tīrības metode no Nr.STP/DP/ESC/11-02 uz Nr.STP/DP/ESC/11-03.
91	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/IA/ 013	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C&D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.
92	99-0398	Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Stikla pudele N60 (1x60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Dozējošā un smidzinošā sūkņa piegādātāja nosaukuma maiņa.
93	96-0390	Fluanxol 0,5 mg coated tablets, Coated tablets, 0,5 mg	Flupentixolum	0,5 mg Blisteris N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
94	02-0199	Fluanxol 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Flupentixolum	1 mg Blisteris N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011
95	98-0794	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Flupentixoli decanoas	20 mg/ml Stikla ampula N1	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011
96	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/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
98	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
99	97-0400	Fotil eye drops, solution, Eye drops, solution	Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml Plastikāta pudelīte N5	Santen Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Atjaunots sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts. Pievienots Braila raksts.
100	94-0039	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Natrii fusidas	300 mg/15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija fuzidāta sertifikāts R0-CEP 2009-317-Rev 01 no ražotāja LEO Parma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dānija ar ražošanas vietām: 1. LEO Parma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dānija 2. Micro-Macinazione S.A., Via Cantonale 6995 Molinazzo di Monteggio, Lugano, Šveice



1	2	3	4	5	6	7	8
101	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; 1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/IA/081/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā (FR/H/0181/001/IA/081/G) iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā. Bija: Merck d.o.o. adrese: Dunajska cesta 119 SI-1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: Merck d.o.o. adrese: Ameriska ulica 8 SI-1000 Ljubljana, Slovēnija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Ungārijā. Bija: Merck Kft adrese: 1113 Budapest Bocskai út 134-146, Ungārija; būs: Merck Kft adrese: 1117 Budapest Október huszonharmadika utca 6-10, Ungārija.
102	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/IA/081/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Ungārijā. Bija: Merck Kft adrese: 1113 Budapest Bocskai út 134-146, Ungārija; būs: Merck Kft adrese: 1117 Budapest Október huszonharmadika utca 6-10, Ungārija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā (FR/H/0181/003/IA/081/G) iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā. Bija: Merck d.o.o. adrese: Dunajska cesta 119 SI-1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: Merck d.o.o. adrese: Ameriska ulica 8 SI-1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	99-0505	Granocyte 34 (33,6 x 10 <sup>6</sup> IU/1 ml) powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 34 MIU	Lenograstimum	263 µg Stikla flakons un ampula N5; N1; 263 µg Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N5; N1	Chugai Sanofi-Aventis, Francija		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 informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (lenogastim) (DE/W/025/pdWs/001). Apakšpunktā 4.1 pievienots indikācijas mērķa populācijas apraksts - pieaugušie, pusaudži un bērni no 2 gadu vecuma. Papildināts 4.2. apakšpunkts. Apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par lietošanu bērniem ar akūtu limfoleikozi. Apakšpunktā 4.8 - blakusparādības bērniem ir līdzīgas kā pieaugušajiem. Attiecīgi papildināta lietošanas instrukcijas 1.;2. un 3.sadaļa.
104	09-0467	Heart drops Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution	Valerianae tinctura , Leonuri tinctura, Crataegi folii cum flore extractum fluidum	50 ml Stikla pudelīte (tumša) N1; 40 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	UAB "Valentis", Lietuva		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā seskviterpēnskāju (aprēķinot pēc baldriānskābes) noteikšanas metodē, lai atbilstu Eiropas farmakopejas monogrāfijai Nr. 1899 par baldriāna tinktūru.
105	99-0989	Heart function improving drops Valentis, oral drops, solution, Oral drops, solution	Leonuri tinctura, Valerianae tinctura, Crataegi tinctura	30 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	UAB "Valentis", Lietuva		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā seskviterpēnskāju (aprēķinot pēc baldriānskābes) noteikšanas metodē, lai atbilstu Eiropas farmakopejas monogrāfijai Nr. 1899 par baldriāna tinktūru.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/002/IB/ 023/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, G.L. Pharma GmbH Arneithgasse 3, 1160 Vienna, Austrija. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās tabletes biezums 100 mg bija: 3.60-4.20 mm, būs: 3.80-4.40 mm. ; 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 iekļautas izmaiņas. 100 mg tabletēm bija: 500,000 sērijas apjoms; būs: 375,000-2,000,000 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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, G.L. Pharma GmbH Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija. ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. 100mg tabletes bija: 500,000 būs: 375,000-2,000,000 sērijas apjoms ; 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. Tiek dzēsti parametri no specifiskācijas.
107	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/002/IB/ 021	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. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/003/IB/ 021	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. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.
109	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/003/IB/ 023/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. Tiek dzēsti parametri no specififikācijas IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, G.L. Pharma GmbH Arnehtgasse 3, 1160 Vienna, Austrija. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās tabletes biežums 200 mg bija: 4.60-5.20 mm, būs: 4.90-5.50 mm. ; 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 iekļautas izmaiņas. 200 mg tabletēm bija: 250,000 sērijas apjoms , būs: 187,500-1,000,000 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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, G.L. Pharma GmbH Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija. ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. 200 mg tabletēm bija: 250,000 sērijas apjoms , būs: 187,500-1,000,000 sērijas apjoms

1	2	3	4	5	6	7	8
110	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/005/IB/021	IB B.II.b.l.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/005/IB/023/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. Tiek dzēsti parametri no specifikācijas. IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, G.L. Pharma GmbH Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās tabletes biežums 100 mg bija: 3.60-4.20 mm, būs: 3.80-4.40 mm.; 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 iekļautas izmaiņas. 25 mg tabletēm bija: 2,000,000 sērijas apjoms; būs: 1,500,000-8,000,000 sērijas apjoms. 100 mg tabletēm bija: 500,000 sērijas apjoms; būs: 375,000-2,000,000 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, G.L. Pharma GmbH Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija. IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. 25 mg tabletēm bija: 2,000,000 sērijas apjoms; būs: 1,500,000-8,000,000 sērijas apjoms. 100 mg tabletēm bija: 500,000 sērijas apjoms; būs: 375,000-2,000,000 sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/001/IB/ 023/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, G.L. Pharma GmbH Arnehtgasse 3, 1160 Vienna, Austrija. ; 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 iekļauta izmaiņa. 25 mg tabletes, bija: 2,000,000 sērijas apjoms būs 1,500,000-8,000,000 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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, G.L. Pharma GmbH Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija. ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. 25 mg tabletēm bija: 2,000,000 sērijas apjoms; būs: 1,500,000-8,000,000 sērijas apjoms. ; 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 svītrotšana. Tiek dzēsti parametri no specifikācijas.
113	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/001/IB/ 021	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. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija

1	2	3	4	5	6	7	8
114	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/004/IB/ 021	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. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.
115	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/004/IB/ 023/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, G.L. Pharma GmbH Arnehtgasse 3, 1160 Vienna, Austrija ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās tabletes biezums 300 mg bija: 4.90-5.50 mm, būs: 4.90-5.90 mm. ; 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 iekļautas izmaiņas. 300 mg tabletēm bija: 166,666 sērijas apjoms , būs: 125,500-666,667 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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, G.L. Pharma GmbH Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija. ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. 300 mg tabletēm bija: 166,666 sērijas apjoms , būs: 125,000-666,667 sērijas apjoms. ; 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 svītrotšana. Tiek dzēsti parametri no specifikācijas.



1	2	3	4	5	6	7	8
116	10-0006	Indamax 1,5 mg prolonged-release tablets , Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0192/001/IA/ 001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā (CZ/H/0192/001/1A/001/G) iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē. Bija: Teva Pharma-Produtos Farmacêuticos, Lda adrese: Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; būs: Teva Pharma-Produtos Farmacêuticos, Lda adrese: Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, n° 16-6°, 2790-143 Carnaxide, Portugāle. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja kas veic primāro un sekundāro iepakojumu nosaukums. Bija: Belmac S.A. adrese: C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U. adrese: C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: TEVA Santé, S.A. adrese: Immeuble Palatin 1, 1 Cours du Triangle 92936 Paris La Defense, Francija; būs: TEVA Santé, S.A. adrese: 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	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/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/355/01-03/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/355/01-03/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
118	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/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/355/01-03/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/355/01-03/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
119	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/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/355/01-03/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/355/01-03/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
120	06-0256	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Al/Al blisteris N15; N28; N4; N6; N18; N30; N100	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0579/001/IA/009/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc. adrese: 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc. adrese: Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc. adrese: 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām: Nitta Gelatin Inc. adrese: Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd adrese: Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Thailand-13210 Ayuthaya, Taizeme.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A. adrese: Parque Industrial Sauce Viejo Santo Tomé Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu PB Leiner Argentina adrese: Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455 Santo Tomé Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegti palīgvielas (želatīns) sertifikāti R1-CEP 2000-029-Rev 02 un R1-CEP 2000-027-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS adrese: 6, Rue Jean Jaurès France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS adrese: Chemin Moulins Premiers France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 01 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India Ltd adrese: 50/1002, SBT Avenue Panampilly Nagar India - 682 036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām: Nitta Gelatin India Ltd adrese: Gelatin Division Kusumagiri P. O. Kakkanad India-682030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta Gelatin India Ltd adrese: Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty India-680308 Trissur, Kerala, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/20 mcg ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Austrijā. Bija: Maxi-Kalz Vit. D3 500 mg/800 IU Kautabletten. Būs: Calciduran Vit. D3 500 mg/800 I.E. - Kautabletten.
122	98-0622	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ketorolacum trometamolium	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg Al/PVH/PO/Al blisteris N10; N20; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ketorolaka trometamīna sertifikāts R0-CEP 2008-069-Rev 00 no ražotāja Dr Reddy's Laboratories Limited, 7-1-27 Ameerpet 500 016 Hyderabad Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Dr Reddy's Laboratories Limited, Plot No.110&111, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate Bollaram Village, Jinnaram Mandal 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija.; 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). Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA "Briz", Rasas 5, Rīga, LV-1057, Latvija

1	2	3	4	5	6	7	8
123	98-0622	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ketorolacum trometamolom	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg Al/PVH/PO/Al blisteris N10; N20; N100	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, Riskkvadības 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: 4.2- par mazākās efektīvākās devas lietošanu; 4.3- pievienotas kontrindikācijas lietošanai aktīvas kuņģa zarnu trakta asiņošanas, perforācijas, smagas sirds mazspējas gadījumos; 4.4- brīdinājumi par anafilaktiskām reakcijām, hematoloģiskiem efektiem; 4.5- mijiedarbība ar digoksīnu, metotreksātu, furosemīdu; 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
124	02-0053	Klabax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N14; N1; N2; N10; N15; N20; N42; N50; N56; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija		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. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (IE/H/PSUR/0020/0001) atjaunota pamata drošuma informācija. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti: 4.2- lietošana īpašās pacientu grupās; 4.3- pievienotas kontrindikācijas- hipokaliēmija, aknu mazspēja un vienlaicīgi nieru darbības traucējumi, lietošana ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem; 4.4- redakcionālas izmaiņas, brīdinājumi par rezistenci, aknu mazspēju, INR un protrombīna laika kontroli, superinfekcijas attīstību; 4.5- mijiedarbība ar efavirenzū, nevirapīnu, rifampicīnu, rifapentīnu, flukonazolu, ritonavīru u.c. 4.6, 4.7- redakcionālas izmaiņas, 4.8- pievienotas blakusparādības un tās sakārtotas pēc MedDRA; 4.9- pārdozēšanas terapija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Drošuma informācijas harmonizācija, saskaņā ar pāreģistrācijas procedūru DK/H/1677/01-02/R/002. Zāļu aprakstā 4.4 pievienota informācija par eritromicīna A rezistenci un ka klaritromicīns nav pirmās izvēles līdzeklis faringīta ārstēšanā; 5.1- atjaunota informācija par rezistenci. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.



1	2	3	4	5	6	7	8
125	02-0053	Klabax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N14; N1; N2; N10; N15; N20; N42; N50; N56; N100	Ranbaxy (UK) Limited, 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs SIA Briz, Rasas 5, Rīga, LV-1057, Latvija; 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 klaritromicīna sertifikāts no ražotāja Ranbaxy Laboratories Limited, Plot No 90, Sector 18, Udyog Vihar Industrial Area, 122015 Gurgaon, Haryana, Indija ar ražošanas vietu Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area - 3, 455001 Dewas, Madhya Pradesh, Indija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un par sērijas kontroli atbildīgā vieta Cemelog BRS Ltd, 1051 Budapest V, Zrinyi u 3, 1372 P.O.B., Ungārija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta Olainfarm, Rupnicu street 5, Olaine, Latvija

1	2	3	4	5	6	7	8
126	02-0054	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija		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. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (IE/H/PSUR/0020/0001) atjaunota pamata drošuma informācija. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti: 4.2- lietošana īpašās pacientu grupās; 4.3- pievienotas kontrindikācijas- hipokaliēmija, aknu mazspēja un vienlaicīgi nieru darbības traucējumi, lietošana ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem; 4.4- redakcionālas izmaiņas, brīdinājumi par rezistenci, aknu mazspēju, INR un protrombīna laika kontroli, superinfekcijas attīstību; 4.5- mijiedarbība ar efavirenu, nevirapīnu, rifampicīnu, rifapentīnu, flukonazolu, ritonavīru u.c. 4.6, 4.7- redakcionālas izmaiņas, 4.8- pievienotas blakusparādības un tās sakārtotas pēc MedDRA; 4.9- pārdozēšanas terapija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Drošuma informācijas harmonizācija, saskaņā ar pāreģistrācijas procedūru DK/H/1677/01-02/R/002. Zāļu aprakstā 4.4 pievienota informācija par eritromicīna A rezistenci un ka klaritromicīns nav pirmās izvēles līdzeklis faringīta ārstēšanā; 5.1- atjaunota informācija par rezistenci. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	02-0054	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy (UK) Limited, 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un par sērijas kontroli atbildīgā vieta Cemelog BRS Ltd, 1051 Budapest V, Zrinyi u 3, 1372 P.O.B., Ungārija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs SIA Briz, Rasas 5, Rīga, LV-1057, Latvija; 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 klaritromicīna sertifikāts no ražotāja Ranbaxy Laboratories Limited, Plot No 90, Sector 18, Udyog Vihar Industrial Area, 122015 Gurgaon, Haryana, Indija ar ražošanas vietu Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area - 3, 455001 Dewas, Madhya Pradesh, Indija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta Olainfarm, Rupnicu street 5, Olaine, Latvija

1	2	3	4	5	6	7	8
128	00-1227	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Norethisteroni acetat, Estradiolum hemihydricum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots sertifikāts (R1-CEP 2000-111-Rev 01) par aktīvo vielu (noretisterona acetāts) no Bayer Pharma AG, DE-13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietu Bayer Pharma AG, Ernst-Schering Strasse 14, DE-59192 Bergkamen, Vācija
129	10-0502	Latalux 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	NL/H/1654/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam.
130	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IA/008	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja (iepakošanas vietas) nosaukums un adrese. Bija: Belmac, S.A., C/Teide 4, Parque Empresarial La Marina, 28700 San Sebastian de los Reyes, Madrid, Spānija; būs: TEVA PHARMA S.L.U., C/ Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
131	00-1161	Linola Urea 120 mg/g cream, Cream, 120 mg/g	Ureum	9 g/75 g Alumīnija tūbiņa N1; 6 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, 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
132	00-1082	Linoladiol H N 0,05 mg/4 mg/g cream, Cream, 0,05 mg/4 mg/g	Estradiolum, Prednisolonum	25 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
133	10-0649	Lopacut 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N8; N10	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0817/001/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PL/H/PSUR/0012/001) Loperamide hydrochloride/Imodium. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija- bakteriāls enterokolīts, norādījums, nekavējoties pārtraukt loperamīda lietošanu, ja novēro aizcietējumu, vēdera uzpūšanos vai ileusa attīstības pazīmes, 4.5 pievienota mijiedarbība ar itrakonazolu, ketokonazolu, desmopresīnu. 4.8 mainīti blakusparādību sastopamības biežumi, pievienotas blakusparādības - īleuss, mioze, samaņas zudums, stupors, koordinācijas traucējumi. 4.9 pievienoti pārdozēšanas simptomi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	97-0102	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas (baltais, mīksts parafīns) specifiskācija, lai tā atbilstu Eiropas farmakopejas prasībām.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas (propilēnglikols) specifiskācija, lai tā atbilstu Eiropas farmakopejas prasībām.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas (lanolīns) specifiskācija, lai tā atbilstu Eiropas farmakopejas prasībām.
135	97-0102	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Labota drukas kļūda aktīvās vielas pārbaudes metodes aprakstā.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Atjaunota informācija sadaļā 3.2.S.7.3.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Sadaļā 3.2.S.7.1 norādīti aktīvās vielas uzglabāšanas apstākļi.
136	97-0102	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas flumetazona piemaisījumu noteikšanas metodes aprakstā, atbilstoši validācijas ziņojumam.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Mainīta galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota papildus metode salicilskābes piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	97-0051	Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Clioquinolum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Atjaunota informācija sadaļā 3.2.S.7.3.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Sadaļā 3.2.S.7.1 norādīti aktīvās vielas uzglabāšanas apstākļi.
138	09-0439	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/004/IA/025	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 dzēsts aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zheijang, 317024, Ķīna.
139	09-0436	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/002/IA/025	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 dzēsts aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zheijang, 317024, Ķīna.
140	09-0437	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/003/IA/025	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 dzēsts aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zheijang, 317024, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	09-0438	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/001/IA/ 025	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 dzēsts aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna.
142	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/005/IB/ 0017	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 Pediatriskās darba dalīšanas procedūru. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 atsevišķi izdalītas indikācijas bērniem, apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem, redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.9.
143	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/005/IA/ 018/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/076/G iekļautas izmaiņas. Mainās adrese Zviedrijā, bija: Nycomed AB Box 27264, SE-102 53 Stockholm, Zviedrija, būs: Nycomed AB Box 3131, SE-169 03 Solna, Zviedrija.



1	2	3	4	5	6	7	8
144	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	1,38 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/001/IB/ 0017	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 Pediatriskās darba dalīšanas procedūru. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 atsevišķi izdalītas indikācijas bērniem, apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem, redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.9.
145	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	1,38 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/001/IA/ 018/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/076/G iekļautas izmaiņas. Mainās adrese Zviedrijā, bija: Nycomed AB Box 27264, SE-102 53 Stockholm, Zviedrija, būs: Nycomed AB Box 3131, SE-169 03 Solna, Zviedrija.
146	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/002/IB/ 0017	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 Pediatriskās darba dalīšanas procedūru. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 atsevišķi izdalītas indikācijas bērniem, apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem, redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.9.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/002/IA/ 018/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/076/G iekļautas izmaiņas. Mainās adrese Zviedrijā, bija: Nycomed AB Box 27264, SE-102 53 Stockholm, Zviedrija, būs: Nycomed AB Box 3131, SE-169 03 Solna, Zviedrija.
148	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/003/IB/ 0017	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 Pediatriskās darba dalīšanas procedūru. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 atsevišķi izdalītas indikācijas bērniem, apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem, redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.9.
149	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/003/IA/ 018/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/076/G iekļautas izmaiņas. Mainās adrese Zviedrijā, bija: Nycomed AB Box 27264, SE-102 53 Stockholm, Zviedrija, būs: Nycomed AB Box 3131, SE-169 03 Solna, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/004/IB/ 0017	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 Pediatriskās darba dalīšanas procedūru. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 atsevišķi izdalītas indikācijas bērniem, apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem, redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.9.
151	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/004/IA/ 018/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/076/G iekļautas izmaiņas. Mainās adrese Zviedrijā, bija: Nycomed AB Box 27264, SE-102 53 Stockholm, Zviedrija, būs: Nycomed AB Box 3131, SE-169 03 Solna, Zviedrija.
152	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/ 045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
153	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/ 045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	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/045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
155	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/045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	10-0461	Medikinet XL 10 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/002/DC /IA/002/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums. Bija: BASF Orgamol Pharma Solutions SA Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Šveice; būs: BASF Pharma (Evionnaz) SA Route du Simplon 1,36 CH-1902 Evionnaz, Šveice.; 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 sertifikāts (RO-CEP 2009-078-Rev00) no ražotāja Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, United Kingdom-EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas sertifikāts (No. R1-CEP 2000-027-Rev 01)no (jauna) ražotāja, Rousselot SAS 6 Rue Jean Jaures FRANCE-92807 Puteaux, Francija, ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	10-0462	Medikinet XL 20 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/003/DC /IA/002/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums. Bija: BASF Orgamol Pharma Solutions SA Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Šveice; būs: BASF Pharma (Evionnaz) SA Route du Simplon 1,36 CH-1902 Evionnaz, Šveice.; 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 sertifikāts (RO-CEP 2009-078-Rev00) no ražotāja Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, United Kingdom-EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas sertifikāts (No. R1-CEP 2000-027-Rev 01)no (jauna) ražotāja, Rousselot SAS 6 Rue Jean Jaures FRANCE-92807 Puteaux, Francija, ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	10-0463	Medikinet XL 30 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 30 mg	Methylphenidati hydrochloridum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/004/DC /IA/002/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums. Bija: BASF Orgamol Pharma Solutions SA Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Šveice; būs: BASF Pharma (Evionnaz) SA Route du Simplon 1,36 CH-1902 Evionnaz, Šveice.; 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 sertifikāts (RO-CEP 2009-078-Rev00) no ražotāja Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, United Kingdom-EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas sertifikāts (No. R1-CEP 2000-027-Rev 01)no (jauna) ražotāja, Rousselot SAS 6 Rue Jean Jaures FRANCE-92807 Puteaux, Francija, ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	10-0464	Medikinet XL 40 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Methylphenidati hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/005/DC /IA/002/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums. Bija: BASF Orgamol Pharma Solutions SA Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Šveice; būs: BASF Pharma (Evionnaz) SA Route du Simplon 1,36 CH-1902 Evionnaz, Šveice.; 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 sertifikāts (RO-CEP 2009-078-Rev00) no ražotāja Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, United Kingdom-EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas sertifikāts (No. R1-CEP 2000-027-Rev 01)no (jauna) ražotāja, Rousselot SAS 6 Rue Jean Jaures FRANCE-92807 Puteaux, Francija, ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija.



1	2	3	4	5	6	7	8
160	10-0448	Medikinet XL 5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/001/DC/IA/002/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums. Bija: BASF Orgamol Pharma Solutions SA Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Šveice; būs: BASF Pharma (Evionnaz) SA Route du Simplon 1,36 CH-1902 Evionnaz, Šveice.; 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 sertifikāts (RO-CEP 2009-078-Rev00) no ražotāja Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, United Kingdom-EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas sertifikāts (No. R1-CEP 2000-027-Rev 01)no (jauna) ražotāja, Rousselot SAS 6 Rue Jean Jaures FRANCE-92807 Puteaux, Francija, ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 142,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/IB/034	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Metoprolola sukcināta ilgstošo darbības tablešu ražošanā vajadzīgs noteikts daudzums pieļaujamās pārprodukcijas pārklājamā materiāla (metoprolola sukcināta šķīduma, šķīduma granulu pārklāšanai, šķīduma tablešu apvalkam) apvalkošanas procesiem. Šobrīd apstiprināta noteikta pārprodukcija (5%/10%). Ražotājs piedāvā pielāgojamu (elastīgu) pārprodukciju (maksimāli 5%/ maksimāli 10%). Būs: 3.2.P.3.2 sērijas formula - granulas pildītas ar aktīvo vielu pieļaujama pārprodukcija līdz 5%, kuru var izmantot - ilgstošās darbības granulas pieļaujama pārprodukcija līdz 10% -ilgstošās darbības tabletes pieļaujama pārprodukcija līdz 10%.
162	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 23,75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/001/IB/034	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Metoprolola sukcināta ilgstošo darbības tablešu ražošanā vajadzīgs noteikts daudzums pieļaujamās pārprodukcijas pārklājamā materiāla (metoprolola sukcināta šķīduma, šķīduma granulu pārklāšanai, šķīduma tablešu apvalkam) apvalkošanas procesiem. Šobrīd apstiprināta noteikta pārprodukcija (5%/10%). Ražotājs piedāvā pielāgojamu (elastīgu) pārprodukciju (maksimāli 5%/ maksimāli 10%). Būs: 3.2.P.3.2 sērijas formula - granulas pildītas ar aktīvo vielu pieļaujama pārprodukcija līdz 5%kuru var izmantot - ilgstošās darbības granulas pieļaujama pārprodukcija līdz 10% -ilgstošās darbības tabletes pieļaujama pārprodukcija līdz 10%.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 47,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/002/IB/034	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Metoprolola sukcināta ilgstošo darbības tablešu ražošanā vajadzīgs noteikts daudzums pieļaujamās pārprodukcijas pārklājamā materiāla (metoprolola sukcināta šķīduma, šķīduma granulu pārklāšanai, šķīduma tablešu apvalkam) apvalkošanas procesiem. Šobrīd apstiprināta noteikta pārprodukcija (5%/10%). Ražotājs piedāvā pielāgojamu (elastīgu) pārprodukciju (maksimāli 5%/ maksimāli 10%). Būs: 3.2.P.3.2 sērijas formula - granulas pildītas ar aktīvo vielu pieļaujama pārprodukcija līdz 5%, kuru var izmantot - ilgstošās darbības granulas pieļaujama pārprodukcija līdz 10% -ilgstošās darbības tabletes pieļaujama pārprodukcija līdz 10%.
164	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 95 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50 (50x1); N100; N60; N50	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/IB/034	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Metoprolola sukcināta ilgstošo darbības tablešu ražošanā vajadzīgs noteikts daudzums pieļaujamās pārprodukcijas pārklājamā materiāla (metoprolola sukcināta šķīduma, šķīduma granulu pārklāšanai, šķīduma tablešu apvalkam) apvalkošanas procesiem. Šobrīd apstiprināta noteikta pārprodukcija (5%/10%). Ražotājs piedāvā pielāgojamu (elastīgu) pārprodukciju (maksimāli 5%/ maksimāli 10%). Būs: 3.2.P.3.2 sērijas formula - granulas pildītas ar aktīvo vielu pieļaujama pārprodukcija līdz 5%, kuru var izmantot - ilgstošās darbības granulas pieļaujama pārprodukcija līdz 10% -ilgstošās darbības tabletes pieļaujama pārprodukcija līdz 10%.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	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/IA/ 002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Pagarinās gradients programmas laiks HPLC metodei no 22 minūtēm uz 24 minūtēm, aktīvās vielas kvantitatīvā satura un piemaisījuma satura noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās DK/H/1713/IA/002/G izmaiņas. Ieviests korekcijas koeficients šķīšanas testa aprēķinā palīgvielu absorbcijas dēļ.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	10-0357	Naltrexone Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PE/Aclar/alum ģinija blisteris N14; N28; N7; N30; N50; N56; 50 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1151/001/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/115/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/1151/001/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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/1151/001/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1151/001/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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/1151/001/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	25 mg Polipropilēna trauciņš N100; 25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSAs): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
168	11-0336	Nutriflex Lipid peri emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Soiae oleum, Triglycerida saturata media, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii acetat tetrahydricus, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii acetat, Natrii hydroxidum	1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0163/001/E/001/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projektos (iepakojums: 5x 1875 ml).
169	98-0733	Oftan Dexa 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Atjaunots sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts. Pievienots Braila raksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	96-0282	Oftan Timolol 2,5 mg/ml acu pilieni, Eye drops, solution, 2,5 mg/ml	Timololum	12,5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma teksts. Pievienots Braila raksts.
171	96-0283	Oftan Timolol 5 mg/ml acu pilieni , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma teksts. Pievienots Braila raksts.



1	2	3	4	5	6	7	8
172	08-0245	Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/002/IB/005/G	<p>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.. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību USP prasībām. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki pieļaujamie limiti aktīvās vielas specifiskācijā. ; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: alvas saturs.; IA B.I.c.2. a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki pieļaujamie limiti primārā iepakojuma specifiskācijas parametram svars.; 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.. Noteikts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes periods aktīvās vielas ražotājam Hetero Drugs Limited, Indija. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: identifikācija ar HPLC.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (atīrīšanas posmā). ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Noteikti stingrāki pieļaujamie limiti aktīvās vielas specifiskācijā. ; IB B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: piemaisījumi. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē. ; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: genotoksiskie piemaisījumi. ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots aktīvās vielas specifiskācijas parametrs.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
173	08-0246	Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/003/IB/005/G	IA B.I.c.2. a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki pieļaujamie limiti primārā iepakojuma specifiskācijas parametram svars.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē.; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: piemaisījumi.; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: alvas saturs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: identifikācija ar HPLC.; 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.. Noteikts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes periods aktīvās vielas ražotājam Hetero Drugs Limited, Indija.; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas specifiskācijas parametrs.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Noteikti stingrāki pieļaujamie limiti aktīvās vielas specifiskācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki pieļaujamie limiti aktīvās vielas specifiskācijā.; 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.. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību USP prasībām.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: genotoksiskie piemaisījumi.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (attīrīšanas posmā).

1	2	3	4	5	6	7	8
174	08-0244	Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/001/IB/005/G	IA B.I.c.2. a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki pieļaujamie limiti primārā iepakojuma specifiskācijas parametram svars.; 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.. Noteikts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes periods aktīvās vielas ražotājam Hetero Drugs Limited, Indija. ; 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.. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību USP prasībām. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē. IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: piemaisījumi. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: identifikācija ar HPLC.; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna) . Tiek svītrots aktīvās vielas specifiskācijas parametrs. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki pieļaujamie limiti aktīvās vielas specifiskācijā. ; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: alvas saturs. ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Noteikti stingrāki pieļaujamie limiti aktīvās vielas specifiskācijā. ; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs: genotoksiskie piemaisījumi. ; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (attīrīšanas posmā).

1	2	3	4	5	6	7	8
175	08-0295	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IB/ 08	<p>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.</p> <p>Papildināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0045/001)</p> <p>paclitakselam.Papildināts zāļu apraksta 4.4.apakšpunkts - jākontrolē infūzijas vieta (ekstravazācijas un infiltrācijas risks); 4.6. apakšpunkts - jālieto efektīva kontracepcija terapijas laikā un līdz pat 6 mēnešus pēc terapijas; 4.8. apakšpunkts - atjaunots blakusparādību iedalījuma biežums, pievienotas blakusparādības ar nezināmu biežumu - audzēja sabrukšanas sindroms, acu bojājumi; 4.9 apakšpunkts - pārdozēšana bērniem var būt saistīta ar akūtu etilspirta toksicitāti. Lietošanas instrukcijā attiecīgi papildināts 2. un 4. apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
176	08-0296	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum	150 mg/25 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IB/08	<p>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.</p> <p>Papildināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0045/001)</p> <p>paklitakselam.Papildināts zāļu apraksta 4.4.apakšpunkts - jākontrolē infūzijas vieta (ekstravazācijas un infiltrācijas risks); 4.6. apakšpunkts - jālieto efektīva kontracepcija terapijas laikā un līdz pat 6 mēnešus pēc terapijas; 4.8. apakšpunkts - atjaunots blakusparādību iedalījuma biežums, pievienotas blakusparādības ar nezināmu biežumu - audzēja sabrukšanas sindroms, acu bojājumi; 4.9 apakšpunkts - pārdozēšana bērniem var būt saistīta ar akūtu etilspirta toksicitāti. Lietošanas instrukcijā attiecīgi papildināts 2. un 4. apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
177	08-0294	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IB/008	<p>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.</p> <p>Papildināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0045/001)</p> <p>paklitakselam.Papildināts zāļu apraksta 4.4.apakšpunkts - jākontrolē infūzijas vieta (ekstravazācijas un infiltrācijas risks); 4.6. apakšpunkts - jālieto efektīva kontracepcija terapijas laikā un līdz pat 6 mēnešus pēc terapijas; 4.8. apakšpunkts - atjaunots blakusparādību iedalījuma biežums, pievienotas blakusparādības ar nezināmu biežumu - audzēja sabrukšanas sindroms, acu bojājumi; 4.9 apakšpunkts - pārdozēšana bērniem var būt saistīta ar akūtu etilspirta toksicitāti. Lietošanas instrukcijā attiecīgi papildināts 2. un 4. apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
178	08-0297	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IB/08	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. Papildināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0045/001) paklitakselam.Papildināts zāļu apraksta 4.4.apakšpunkts - jākontrolē infūzijas vieta (ekstravazācijas un infiltrācijas risks); 4.6. apakšpunkts - jālieto efektīva kontracepcija terapijas laikā un līdz pat 6 mēnešus pēc terapijas; 4.8. apakšpunkts - atjaunots blakusparādību iedalījuma biežums, pievienotas blakusparādības ar nezināmu biežumu - audzēja sabrukšanas sindroms, acu bojājumi; 4.9 apakšpunkts - pārdozēšana bērniem var būt saistīta ar akūtu etilspirta toksicitāti. Lietošanas instrukcijā attiecīgi papildināts 2. un 4. apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
179	09-0482	Platel 75 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg/1 tabl. ABPE pudele N100; 75 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1616/001/IB/002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta informācija zāļu aprakstā apakšpunktos 4.1; 4.2; 5.1 par akūtu koronāro sindromu saskaņā ar atsaucē zālēm Plavix. Iekļauta informācija par klopidigrela mijiedarbību ar protona sūkņa inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	11-0344	Quetiapine Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; 100 mg ABPE pudele N100; N250; N500; N1000	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0402/002/DC/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/402/01-05/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/402/01-05/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).



1	2	3	4	5	6	7	8
181	11-0345	Quetiapine Pfizer 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg ABPE pudele N100; N250; N500; N1000; 150 mg PVH/Al blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0402/003/DC/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/402/01-05/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/402/01-05/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
182	11-0346	Quetiapine Pfizer 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE pudele N100; N250; N500; N1000; 200 mg PVH/Al blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0402/004/DC/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/402/01-05/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/402/01-05/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
183	11-0343	Quetiapine Pfizer 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/Al blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; 25 mg ABPE pudele N100; N250; N500; N1000	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0402/001/DC/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/402/01-05/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/402/01-05/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
184	11-0347	Quetiapine Pfizer 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/Al blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; 300 mg ABPE pudele N60; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0402/005/DC/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/03/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/402/01-05/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 PT/H/402/01-05/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
185	07-0105	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/IA/050/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Baxter Hellas EPE, Ethnarhou Makriou 34 & Athinodorou, Ilioupolis, 16341 Athens, Grieķija; Būs: Baxter Hellas EPE, 3, Metsovou Str., 14121 N. Herakleio - Attiki, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0043/001-003/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Baxter Oy, Valimotie 15 A, P.O. Box 270, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki, Somija.
186	07-0103	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001/IA/050/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Baxter Hellas EPE, Ethnarhou Makriou 34 & Athinodorou, Ilioupolis, 16341 Athens, Grieķija; Būs: Baxter Hellas EPE, 3, Metsovou Str., 14121 N. Herakleio - Attiki, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0043/001-003/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Baxter Oy, Valimotie 15 A, P.O. Box 270, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002/IA/050/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Baxter Hellas EPE, Ethnarhou Makriou 34 & Athinodorou, Ilioupolis, 16341 Athens, Grieķija; Būs: Baxter Hellas EPE, 3, Metsovou Str., 14121 N. Herakleio - Attiki, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0043/001-003/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Baxter Oy, Valimotie 15 A, P.O. Box 270, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki, Somija.
188	00-1225	Regulax Picosulphate 7,23 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,23 mg/m	Natrii picosulfas	72,3 mg/10 ml Stikla pudelīte N1; 144,6 mg/20 ml Stikla pudelīte N1; 723 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstraße 2, Eitorf, D-53783, 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 ražotājs Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstraße 2, Eitorf, D-53783, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstraße 2, Eitorf, D-53783, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstraße 2, Eitorf, D-53783, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	00-1225	Regulax Picosulphate 7,23 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,23 mg/m	Natrii picosulfas	72,3 mg/10 ml Stikla pudelīte N1; 144,6 mg/20 ml Stikla pudelīte N1; 723 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē.
190	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IA 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 magnija hlorīda hekshidrāta sertifikāts R0-CEP 2006-264-Rev 01 no jauna ražotāja Macco Organics, s.r.o., Zahradni 46, Bruntal, 79201, Čehija

1	2	3	4	5	6	7	8
191	10-0359	Risperidone Pfizer 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100; 0,5 mg ABPE pudele N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/001/IA/ 004/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/111/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.). ; 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.). ; 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).



1	2	3	4	5	6	7	8
192	10-0360	Risperidone Pfizer 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100; 1 mg ABPE pudele N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/002/IA/ 004/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/111/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
193	10-0361	Risperidone Pfizer 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg ABPE pudele N100; N250; 2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/003/IA/004/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/111/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
194	10-0362	Risperidone Pfizer 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg ABPE pudele N100; N250; 3 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/004/IA/004/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/111/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
195	10-0363	Risperidone Pfizer 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE pudele N100; N250; 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/005/IA/004/G	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). Procedūrā NL/H/xxxx/IA/111/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
196	10-0364	Risperidone Pfizer 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	6 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/006/IA/ 004/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/111/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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/1915/001-006/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).
197	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/IA/ 002	IA B.III.1.a.l 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 Pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts R0-CEP 2010-354-Rev 01 no ražotāja Parque Tecnológico de Boecillo, Parcelas 2-3, Boecillo (Valladolid), 47151, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	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/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 Pramipeksola dihidrochlorīda monohidrāta sertifikāts R0-CEP 2010-354-Rev 01 no ražotāja Parque Tecnologico de Boecillo, Parcelas 2-3, Boecillo (Valladolid), 47151, Spānija.
199	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/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 Pramipeksola dihidrochlorīda monohidrāta sertifikāts R0-CEP 2010-354-Rev 01 no ražotāja Parque Tecnologico de Boecillo, Parcelas 2-3, Boecillo (Valladolid), 47151, Spānija.
200	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/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 Pramipeksola dihidrochlorīda monohidrāta sertifikāts R0-CEP 2010-354-Rev 01 no ražotāja Parque Tecnologico de Boecillo, Parcelas 2-3, Boecillo (Valladolid), 47151, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	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/IA/ /002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts R0-CEP 2010-354-Rev 01 no ražotāja Parque Tecnologico de Boecillo, Parcelas 2-3, Boecillo (Valladolid), 47151, Spānija.
202	10-0603	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	40 mg/20 ml Polietilēna ampula N20; 20 mg/10 ml Polietilēna ampula N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/2536/001/DC /	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projektos (iepakojumi: 20x10 ml, 20x20 ml).
203	10-0604	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 7,5 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	150 mg/20 ml Polietilēna ampula N20; 75 mg/10 ml Polietilēna ampula N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/2536/003/DC /	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projektos (iepakojumi: 20x10 ml, 20x20 ml).
204	01-0020	Rowatinex gastro-resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Cineolum, Fenchonum, Borneolum, Anetholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota mikrobioloģiskās tīrības testēšanas vieta: EXOVA (ireland) Ltd. Glanmire Industrial Estate, Glanmire, Co.Cork, Īrija.
205	01-0020	Rowatinex gastro-resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Cineolum, Fenchonum, Borneolum, Anetholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametru (sairšana, refrakcijas indekss, blīvums, masas viendabīgums, peroksīda skaitlis, skābes skaitlis, optiskā rotācija) pārbaudes testos. Specifikācijas aktualizēšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	01-0020	Rowatinex gastro-resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Cineolum, Fenchonum, Borneolum, Anetholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No uzglabāšanas laika specifiskācijas svītrots pārbaudes parametrs: peroksīda skaitlis.
207	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001/IA/003/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 amlodipīna besilāts ražotājam Moehs Iberica SL, Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinell I Brunet No 12a, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija no R0-CEP 2005-237-Rev 03 uz R1-CEP 2005-237-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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Basel Sreet 5, P.O. Box 49131, Petah Tiqua, 46131, Izraēla ar ražošanas vietām ABIC Ltd. (Teva Group), New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O.Box 8077, Netanya, 42504, Izraēla un Plantex Ltd, Hakadar Street, Industrial zone 1, Neatnya, 42101, Izraēla no R0-CEP 2004-149-Rev 04 uz R1-CEP 2004-149-Rev 00.



1	2	3	4	5	6	7	8
208	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/IA/003/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 Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Basel Sreet 5, P.O. Box 49131, Petah Tiqva, 46131, Izraēla ar ražošanas vietām ABIC Ltd. (Teva Group), New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O.Box 8077, Netanya, 42504, Izraēla un Plantex Ltd, Hakadar Street, Industrial zone 1, Neatnya, 42101, Izraēla no R0-CEP 2004-149-Rev 04 uz R1-CEP 2004-149-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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Moehs Iberica SL, Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinell I Brunet No 12a, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija no R0-CEP 2005-237-Rev 03 uz R1-CEP 2005-237-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
209	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/IA/003/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 Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Basel Sreet 5, P.O. Box 49131, Petah Tiqva, 46131, Izraēla ar ražošanas vietām ABIC Ltd. (Teva Group), New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O.Box 8077, Netanya, 42504, Izraēla un Plantex Ltd, Hakadar Street, Industrial zone 1, Neatnya, 42101, Izraēla no R0-CEP 2004-149-Rev 04 uz R1-CEP 2004-149-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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Moehs Iberica SL, Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinell I Brunet No 12a, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija no R0-CEP 2005-237-Rev 03 uz R1-CEP 2005-237-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/IA/003/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 amlodipīna besilāts ražotājam Moehs Iberica SL, Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinell I Brunet No 12a, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija no R0-CEP 2005-237-Rev 03 uz R1-CEP 2005-237-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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Basel Sreet 5, P.O. Box 49131, Petah Tiqua, 46131, Izraēla ar ražošanas vietām ABIC Ltd. (Teva Group), New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O.Box 8077, Netanya, 42504, Izraēla un Plantex Ltd, Hakadar Street, Industrial zone 1, Neatnya, 42101, Izraēla no R0-CEP 2004-149-Rev 04 uz R1-CEP 2004-149-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
211	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/IA/003/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 amlodipīna besilāts ražotājam Moehs Iberica SL, Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinell I Brunet No 12a, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija no R0-CEP 2005-237-Rev 03 uz R1-CEP 2005-237-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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Basel Sreet 5, P.O. Box 49131, Petah Tiqua, 46131, Izraēla ar ražošanas vietām ABIC Ltd. (Teva Group), New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O.Box 8077, Netanya, 42504, Izraēla un Plantex Ltd, Hakadar Street, Industrial zone 1, Neatnya, 42101, Izraēla no R0-CEP 2004-149-Rev 04 uz R1-CEP 2004-149-Rev 00.
212	00-0494	Saroten Retard 50 mg modified release capsules, Modified release capsules, 50 mg	Amitriptylini hydrochloridum	50 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Izskatīta DDPS versija 09, 04.11.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
213	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011
214	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg Blisteris N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011
215	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011
216	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg Blisteris N30; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
217	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single- dose container, Eye drops, solution, single- dose container, 15 micrograms/ml	Tafluprostum	45 mcg/0,3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IB/ 012/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. Bija: sērijas apjoms no 50 l līdz 100 l; Būs:1) sērijas apjoms no 50 l līdz 100 l; 2) sērijas apjoms 150 l. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. DE/H/0991/002/1B/012/G) iekļautās izmaiņas. Sakarā ar gatavā produkta sērijas apjoma palielināšanu (150 l), tiek pagarināts produkta uzglabāšanas laiks iepakojšanas procesā. Bija: 7 dienas; būs: 9 dienas. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. DE/H/0991/002/1B/012/G) iekļautās izmaiņas. Sakarā ar gatavā produkta sērijas apjoma palielināšanu (150 l), tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas (tafluprosta) pārpalikuma normās. Bija: sērijas apjomam 50-100 l - 10%; Būs: 1)sērijas apjomam 50-100 l - 10%; 2)sērijas apjomam 150 l - 7%
218	96-0380	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg Stikla pudelīte N30; 600 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N100	Meda Pharma GmbH & Co.KG, 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 ražotājs Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Pfaffenrieder strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Pfaffenrieder strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Vācija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Pfaffenrieder strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
219	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/099/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 13, Rīga, LV-1013, Latvija. Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
220	03-0206	Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30	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.
221	03-0207	Tramadol Krka 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30	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.
222	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		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu parfarmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011
223	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		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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 09, 04.11.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
224	11-0170	Vancomycin Pfizer 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/3639/002/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Spānijā. Bija: Vancomicina NRIM 1000 mg. Būs: Vancomicina Pfizer 1000 mg.
225	11-0171	Vancomycin Pfizer 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/3639/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Spānijā. Bija: Vancomicina NRIM 500 mg. Būs: Vancomicina Pfizer 500 mg.
226	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas izmaiņas O-(β-hidroksietil)-rutozīda ražošanas procesā.
227	98-0424	Venoruton 2 % gel, Gel, 2 %	Rutosidum	2 %/40 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas izmaiņas O-(β-hidroksietil)-rutozīda ražošanas procesā.
228	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg Blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas izmaiņas O-(β-hidroksietil)-rutozīda ražošanas procesā.



1	2	3	4	5	6	7	8
229	98-0182	Vertigoheel tablets, Tablets	Conium maculatum, Ambra grisea, Petroleum rectificatum, Anamirta cocculus	1 UD Blisteris N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Palielināts galaprodukta sērijas apjoms. Bija: 101 un 201 kg, būs: 30kg līdz 410 kg.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Samazināts galaprodukta sērijas apjoms. Bija: 101 un 201 kg, būs: 30kg līdz 410 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
230	02-0268	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija		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 R1-CEP 2000-344-Rev 02 par palīgvielu želatīns no ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD., Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box No 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija. 2. Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680 308 Trissur, Kerala, Indija ; 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 R1-CEP 2001-211-Rev 01 par palīgvielu želatīns no ražotāja: Sterling Biotech Limited, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ; 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 R1-CEP 2005-217-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2 Chome 22 Futamata 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna. 2. Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme

1	2	3	4	5	6	7	8
231	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 40 mg Polimēra pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 par palīgvielu želatīns no ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD., Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box No 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija. 2. Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680 308 Trissur, Kerala, Indija ; 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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2 Chome 22 Futamata 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna. 2. Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme ; 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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 par palīgvielu želatīns no ražotāja: Sterling Biotech Limited, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
232	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg Polimēra pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		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 R1-CEP 2000-344-Rev 02 par palīgvielu želatīns no ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD., Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box No 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija. 2. Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680 308 Trissur, Kerala, Indija ; 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 R1-CEP 2001-211-Rev 01 par palīgvielu želatīns no ražotāja: Sterling Biotech Limited, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ; 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 R1-CEP 2005-217-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2 Chome 22 Futamata 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna. 2. Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme

1	2	3	4	5	6	7	8
233	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg Polimēra pudelīte N100; 80 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija		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 R1-CEP 2000-344-Rev 02 par palīgvielu želatins no ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD., Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box No 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija. 2. Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680 308 Trissur, Kerala, Indija ; 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 R1-CEP 2001-211-Rev 01 par palīgvielu želatins no ražotāja: Sterling Biotech Limited, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ; 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 R1-CEP 2005-217-Rev 00 par palīgvielu želatins no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna Ražošanas vietas: 1. Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2 Chome 22 Futamata 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna. 2. Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme
234	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products GmbH, Vācija		0. Bez maksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā precizēta mijiedarbība ar lorazepāmu, norādot, ka lietojot kopā ar lorazepāmu, moksonidīns nedaudz pavājina kognitīvo funkciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
235	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products GmbH, Vācija		0. bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā precizēta mijiedarbība ar lorazepāmu, norādot, ka lietojot kopā ar lorazepāmu, moksonidīns nedaudz pavājina kognitīvo funkciju.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone