

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	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168; N364 (13x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IA/025/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/1269/001/IA/025/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas etinilestradiola ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/1269/001/IA/025/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvo vielu etinilestradiola un drospirenona ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/120/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Lietuvā, Polijā un Rumānijā. Bija: Bayer Schering Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, D-13342, Berlin, Vācija. ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā NL/H/1269/001/IA/025/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvo vielu etinilestradiola un drospirenona ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohm-Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Max-Dohm-Strasse 8, 10589 Berlin, 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/1269/IA/025/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	03-0328	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4; 30 mg/2 ml Ampula N1; N2; N4; 60 mg/4 ml Ampula N1; N4; 90 mg/6 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, Vienna, A-1010, Austrija; Būs: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, Vienna, A-1010, Austrija.
3	09-0404	Trozel 2,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N100	Medicamenta a.s., Čehija	NL/H/1452/001/DC/IA/004/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/1452/001/IA/004/G iekļautā izmaiņa. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Medicamenta a.s., Fibichova 143, 566 17, Vysoké Mýto, Čehijas Republika; būs: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17, Vysoké Mýto, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0111/001/IA/055/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (18.05.2011.) C(2011)3611 anastrazolam/Arimidex. Zāļu aprakstā saskaņotas indikācijas, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstīs. 4.3 svītrotas kontrindikācijas- sievietes pirms menopauzes, pacienti, kuriem ir vienlaicīga terapija ar tamoksifēnu, nieru un aknu darbības traucējumiem, un informācija pārceļta uz 4.4 apakšpunktu. 4.8 saskaņots nevēlamo blakusparādību biežums.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Grupā UK/H/0111/IA/055/G iekļautās izmaiņas. Kvalitātes informācijas harmonizēšana zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā.
5	00-0685	Alka-Seltzer 324 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 324 mg	Acidum acetylsalicylicum	324 mg Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābi ražotājam Bayer Hispania S.L., Sabino Alonso Fueyo 77, La Felguera (Asturias), 33934, Spānija no R1-CEP 2001-292-Rev 03 uz R1-CEP 2001-292-Rev 04.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	09-0175	Alzepil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; 10 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/002/DC/IA/009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas plānslāņu hromatogrāfijas metodē (TLC), ko lieto aktīvās vielas (donepezila hidrohlorīds) identifikācijai.
7	09-0174	Alzepil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; 5 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/001/DC/IB/008	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. Aizstāta galaprodukta ražošanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals Plc, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija. Būs: Egis Pharmaceuticals Plc, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.
8	09-0174	Alzepil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; 5 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/001/DC/IA/009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas plānslāņu hromatogrāfijas metodē (TLC), ko lieto aktīvās vielas (donepezila hidrohlorīds) identifikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	11-0041	Amicor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/001/IB/006/G	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Izmaiņas tabletes apvalka sastāvā. Bija: Opaglos 2 White (karmelozes nātrija sāls, maltodekstrīns, glikozes monohidrāts, titāna dioksīds (E171), magnija stearāts); Būs: Opadry White (hipromeloze 6cP, titāna dioksīds (E171), makrogols 6000, talks). ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa apvalkošanas solī.
10	11-0042	Amicor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/002/IB/006/G	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Izmaiņas tabletes apvalka sastāvā. Bija: Opaglos 2 White (karmelozes nātrija sāls, maltodekstrīns, glikozes monohidrāts, titāna dioksīds (E171), magnija stearāts); Būs: Opadry White (hipromeloze 6cP, titāna dioksīds (E171), makrogols 6000, talks). ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa apvalkošanas solī.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	11-0043	Amicor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/003/IB/006/G	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Izmaiņas tabletes apvalka sastāvā. Bija: Opaglos 2 White (karmelozes nātrija sāls, maltodekstrīns, glikozes monohidrāts, titāna dioksīds (E171), magnija stearāts); Būs: Opadry White (hipromeloze 6cP, titāna dioksīds (E171), makrogols 6000, talks). ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa apvalkošanas solī.
12	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg Blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas mesalazīna sertifikāts R1-CEP 2003-203-Rev 00 no jauna ražotāja PharmaZell GmbH, Rosenheimer Strasse 43, Raubling, 83064, Vācija ar ražošanas vietām PharmaZell GmbH, Rosenheimer Strasse 43, Raubling, 83064, Vācija un PharmaZell (Vizag) Private Ltd, Plot No. 115, Ramky City ( India) Ltd SEZ, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531 021, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
13	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas mesalazīna sertifikāts R1-CEP 2003-203-Rev 00 no jauna ražotāja PharmaZell GmbH, Rosenheimer Strasse 43, Raubling, 83064, Vācija ar ražošanas vietām PharmaZell GmbH, Rosenheimer Strasse 43, Raubling, 83064, Vācija un PharmaZell (Vizag) Private Ltd, Plot No. 115, Ramky City ( India) Ltd SEZ, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531 021, Indija
14	08-0169	Bilobil Aktiv 60 mg/100 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg/100 mg	Ginkgo bilobae folii extractum siccum, Ginseng radices extractum siccum	60 mg/100 mg Alumīnija blisteris N21; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	97-0256	Bisacodyl - Grindeks 5 mg zarnās šķīstošās tabletes, Gastro-resistant tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Blisteris N20; N40	AS Grindeks, Latvija		IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā (B.II.d.2.d) iekļautās izmaiņas. Tiek mainītas kvantitatīvā satura normas atbilstoši Eiropas vadlīniju prasībām ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (B.II.d.2.d) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta piemaisījumu noteikšanas metode no plānslāņa hromatogrāfijas uz augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfiju, mainās piemaisījumu normas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izstrādāta augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas piemaisījumu noteikšanas metode. Atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām tiek ieviests rādītājs "Dozēšanas viendabīgums."
16	00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.



1	2	3	4	5	6	7	8
17	11-0250	Brufen 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/004/MR/IA/013/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā SE/H/912/01-02, 04-05/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; 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.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
18	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/001/IA/013/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā SE/H/912/01-02, 04-05/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; 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.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/002/IA/013/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā SE/H/912/01-02, 04-05/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; 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.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
20	11-0251	Brufen 800 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 800 mg	Ibuprofenum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 800 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/005/MR/IA/013/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā SE/H/912/01-02, 04-05/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; 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 SE/H/912/01-02, 04-05/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā SE/H/912/01-02, 04-05/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā SE/H/912/01-02, 04-05/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā SE/H/912/01-02, 04-05/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
21	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Stikla pudelīte N200	Sandoz GmbH, Austrija		<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>Papildināta atjaunota harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunināmā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( DK/H/PSUR/0041/001), 25.10.2011, Budesonide. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka zāļu iedarbība netiek sasniegta ātrāk kā pēc dažu dienu ārstēšanas, apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un papildināts ar brīdinājumu ārstiem rūpīgi sekot bērnu augšanai; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar estrogēniem un kontraceptīviem steroīdiem un iespējamo kļūdaini pozitīvo rezultātu adenokortikotropā hormona stimulācijas testā; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskā pētījuma rezultātiem zāļu apraksta apakšpunkts 4.6; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – sistēmiskas kortikosteroīdu ietekmes pazīmes un simptomi, ieskaitot virsnieru nomākumu un augšanas aizturi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
22	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/IB/019/G	<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvas šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) metodē sadalīšanās produktu noteikšanai - koriģēts 804-95 ekstrakcijas faktors.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināts parametra "Masas zudums žāvējot" limits.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Galaprodukta starpprodukta RAD001 2% specifiskācijā sašaurināts ūdens saturs limits. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Parametriem "Satura viendabīgums" un "RAD001 šķīšana pēc 30 minūtēm" pievienotas papildus atsauces uz farmakopeju monogrāfijām. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti identificētu sadalīšanās produktu (804-95; 012-99, 013-99) un kopējā sadalīšanās produktu summas limiti sadaļā 3.2.P.3.4 ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti identificētu sadalīšanās produktu (804-95; 012-99, 013-99) un kopējā sadalīšanās produktu summas limiti. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Sašaurināts ūdens saturs galaprodukta specifiskācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta specifiskācijā tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana sadaļā 3.2.P.3.4.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
23	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/IB/019/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti identificētu sadalīšanās produktu (804-95; 012-99, 013-99) un kopējā sadalīšanās produktu summas limiti. IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvas šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) metodē sadalīšanās produktu noteikšanai - koriģēts 804-95 ekstrakcijas faktors.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināts parametra "Masas zudums zāvējot" limits.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti identificētu sadalīšanās produktu (804-95; 012-99, 013-99) un kopējā sadalīšanās produktu summas limiti sadaļā 3.2.P.3.4 ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta specifiskācijā tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Galaprodukta starpprodukta RAD001 2% specifiskācijā sašaurināts ūdens satura limits. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Sašaurināts ūdens satura limits galaprodukta specifiskācijā. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana sadaļā 3.2.P.3.4. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Parametriem "Satura viendabīgums" un "RAD001 šķīšana pēc 30 minūtēm" pievienotas papildus atsauces uz farmakopeju monogrāfijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/IB/ 019/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana sadaļā 3.2.P.3.4.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināts parametra "Masas zudums žāvējot" limits.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Galaprodukta starpprodukta RAD001 2% specifiskācijā sašaurināts ūdens satura limits.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Parametriem "Satura viendabīgums" un "RAD001 šķīšana pēc 30 minūtēm" pievienotas papildus atsauces uz farmakopeju monogrāfijām.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvas šķīduma hromatogrāfijas (HPLC) metodē sadalīšanās produktu noteikšanai - koriģēts 804-95 ekstrakcijas faktors.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta specifiskācijā tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Sašaurināts ūdens satura limits galaprodukta specifiskācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti identificētu sadalīšanās produktu (804-95; 012-99, 013-99) un kopējā sadalīšanās produktu summas limiti sadaļā 3.2.P.3.4.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti identificētu sadalīšanās produktu (804-95; 012-99, 013-99) un kopējā sadalīšanās produktu summas limiti.



1	2	3	4	5	6	7	8
25	05-0027	Certican 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/IB/ 019/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta specifiskācijā tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana. ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināts parametra "Masas zudums žāvējot" limits. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Parametriem "Satura viendabīgums" un "RAD001 šķīšana pēc 30 minūtēm" pievienotas papildus atsauces uz farmakopeju monogrāfijām. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana sadaļā 3.2.P.3.4. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Sašaurināts ūdens satura limits galaprodukta specifiskācijā. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta specifiskācijā tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta specifiskācijā tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Parametriem "Satura viendabīgums" un "RAD001 šķīšana pēc 30 minūtēm" pievienotas papildus atsauces uz farmakopeju monogrāfijām. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvas šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) metodē sadalīšanās produktu noteikšanai - koriģēts 804-95 ekstrakcijas faktors.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	05-0028	Certican 0,75 mg tablets, Tablets, 0,75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/IB/ 019/G	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Parametriem "Satura viendabīgums" un "RAD001 šķīšana pēc 30 minūtēm" pievienotas papildus atsauces uz farmakopeju monogrāfijām. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana sadaļā 3.2.P.3.4. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti identificētu sadalīšanās produktu (804-95; 012-99, 013-99) un kopējā sadalīšanās produktu summas limiti. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Galaprodukta starpprodukta RAD001 2% specifiskācijā sašaurināts ūdens satura limits. ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināts parametra "Masas zudums žāvējot" limiti.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta specifiskācijā tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Sašaurināts ūdens satura limits galaprodukta specifiskācijā. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti identificētu sadalīšanās produktu (804-95; 012-99, 013-99) un kopējā sadalīšanās produktu summas limiti sadaļā 3.2.P.3.4 ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvas šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) metodē sadalīšanās produktu noteikšanai - koriģēts 804-95 ekstrakcijas faktors.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	05-0029	Certican 1,0 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Everolimusum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/IB/ 019/G	<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvas šķīduma hromatogrāfijas (HPLC) metodē sadalīšanās produktu noteikšanai - koriģēts 804-95 ekstrakcijas faktors.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināts parametra "Masas zudums žāvējot" limits.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Galaprodukta starpprodukta RAD001 2% specifiskācijā sašaurināts ūdens satura limits. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti identificētu sadalīšanās produktu (804-95; 012-99, 013-99) un kopējā sadalīšanās produktu summas limiti sadaļā 3.2.P.3.4 ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta specifiskācijā tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Parametriem "Satura viendabīgums" un "RAD001 šķīšana pēc 30 minūtēm" pievienotas papildus atsauces uz farmakopeju monogrāfijām.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti identificētu sadalīšanās produktu (804-95; 012-99, 013-99) un kopējā sadalīšanās produktu summas limiti. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Sašaurināts ūdens satura limits galaprodukta specifiskācijā. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota identificēta piemaisījuma (003-09) noteikšana sadaļā 3.2.P.3.4.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0576	Cetrix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N14; N20; N30; N50; N100	Vitalbans Oy, Somija	SE/H/0816/001/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0019/001) cetirizīnam/Zyrtec. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots norādījums, nelietot zāles 3 dienas pirms ādas alerģijas analīžu veikšanas, jo antihistamīna līdzekļi var ietekmēt analīžu rezultātus. 4.8 pievienotas blakusparādības - amnēzija, atmiņas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	10-0577	Cetrix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg N7; N10	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10	Vitalbans Oy, Somija	SE/H/0816/001/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0019/001) cetirizīnam/Zyrtec. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots norādījums, nelietot zāles 3 dienas pirms ādas alerģijas analīžu veikšanas, jo antihistamīna līdzekļi var ietekmēt analīžu rezultātus. 4.8 pievienotas blakusparādības - amnēzija, atmiņas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0114	Cipralel 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/059	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Dānijā, bija: Lundbeck Pharma A/S, Dalbergstroget 5, 2630 Taastrup, Dānija, būs: Lundbeck Pharma A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dānija
31	07-0298	Cipralel 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/IA/059	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Dānijā, bija: Lundbeck Pharma A/S, Dalbergstroget 5, 2630 Taastrup, Dānija, būs: Lundbeck Pharma A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
32	07-0299	Ciprallex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/IA/059	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Dānijā, bija: Lundbeck Pharma A/S, Dalbergstroget 5, 2630 Taastrup, Dānija, būs: Lundbeck Pharma A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dānija
33	07-0300	Ciprallex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/IA/059	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Dānijā, bija: Lundbeck Pharma A/S, Dalbergstroget 5, 2630 Taastrup, Dānija, būs: Lundbeck Pharma A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
34	07-0297	Cipralex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 5 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 5 mg ABPE trauciņš N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/001/IA/ 059	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Dānijā, bija: Lundbeck Pharma A/S, Dalbergstroget 5, 2630 Taastrup, Dānija, būs: Lundbeck Pharma A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dānija.
35	10-0113	Cipralex 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/ 059	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Dānijā, bija: Lundbeck Pharma A/S, Dalbergstroget 5, 2630 Taastrup, Dānija, būs: Lundbeck Pharma A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dānija
36	02-0103	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200/100 Nav zināms Flakons N1	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.
37	09-0247	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1251/001/IA/ 006	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 svītrots tests - sīko daļiņu noteikšana - rādītājā ārējais izskats, ko veica šķīdumam pirms sterilās filtrācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	10 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/MR/IA/024	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 iepakojuma lielums: 1,1 litru kompozītmateriāla balons ar noslēdzamu vārstu un iebūvētu spiediena regulatoru un plūsmas mērītāju Mini-flow.



1	2	3	4	5	6	7	8
39	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IA/125/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas metodē SI-15009- pievienots papildus aprīkojums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas metodē galaproduktā SI-14381 - pievienots papildus aprīkojums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas metodē galaproduktā SI-15586 - pievienots papildus aprīkojums.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IA/124/G	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Atjaunota informācija par aktīvās vielas ražošanas procesu sadaļā 3.2.S.2; 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). Svītrotā sēriju kontroles vieta Huntingdon Life Sciences Plc, Wolley road, Alconbury, Huntingdon PE17 5HS, Lielbritānija.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā UK/H/0453/002/IA/124/G iekļautā izmaiņa. Precizēts etiķskābes ārējā izskata apraksts.; 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). Svītrotā sēriju kontroles vieta Teva Pharmaceutical Industries Ltd Biologica and QC Laboratory Abic Site, 19 Giborey Israel str., P.O. box 8077, Kiryat Nordau Industrial Zone, Netanya 42504, Izraēla.; 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). Svītrotā galaprodukta ražošanas vieta Teva Parenteral Medicines Inc, 19 Hughes, Irvine CA 92618-1902, ASV.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā UK/H/0453/002/IA/124/G iekļautā izmaiņa. Nelielas izmaiņas metodē SI-15387

1	2	3	4	5	6	7	8
41	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IB/123	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Mainīta metode atlikušās benzilgrupas noteikšanai aktīvajā vielā.
42	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IA/76/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/135/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0).
43	96-0271	Dexamethason Krka 4 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 4 mg/ml	Dexamethasoni phosphas	4 mg/1 ml Ampula N25	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 sertifikāts (R0-CEP 2008-026-Rev 00) no jauna ražotāja Crystal Pharma S.A.U., Praque Technologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spānija ar ražošanas vietu Crystal Pharma S.A.U., Praque Technologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spānija.
44	96-0237	Diclo CT 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Stikla ampula N10	Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	99-0013	Dicloberl 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Plāksnīte N10; N5	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		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. 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 ( DK /H/PSUR/0022 /001) aktīvai vielai - Diclofenakam. (Iekļauts mijiedarbība ar Hinolona grupas antibakteriālajiem līdzekļiem, Kolestipolu, Holestiramīnu, Vorikonazolu, Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas ārstēšanu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	96-0633	Dicloberl 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N50; N20; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		<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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( DK /H/PSUR/0022 /001) aktīvai vielai - Diclofenakam. (Iekļauts mijiedarbība ar Hinolona grupas antibakteriālajiem līdzekļiem, Kolestipolu, Holestiramīnu, Vorikonazolu, Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas ārstēšanu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
47	99-0014	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N1; N3	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		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. 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 ( DK /H/PSUR/0022 /001) aktīvai vielai - Diclofenakam. (Iekļauts brīdinājums bronhiālās astmas slimniekiem par astmas simptomu paasināšanos, mijiedarbība ar Hinolona grupas antibakteriālajiem līdzekļiem, Kolestipolu, Holestiramīnu, Vorikonazolu, Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas ārstēšanu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		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. 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 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 ( DK /H/PSUR/0022 /001) aktīvai vielai - Diclofenakam. (Iekļauts mijiedarbība ar Hinolona grupas antibakteriālajiem līdzekļiem, Kolestipolu, Holestiramīnu, Vorikonazolu, Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas ārstēšanu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	97-0394	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Precizēta sērijas formula reģistrācijas dokumentācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	97-0394	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		<p>IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Mainītas prasības galaprodukta specifiskācijas parametrā tabletes biezums, precizētas prasības parametrā apraksts. IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas parametrā mikrobioloģiskā tīrība. IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas sairšanas laika testa procedūra.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifiskācijai tiek pievienots parametrs degradācijas produkti, ko noteiks ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Satura viendabīguma noteikšanas tests tiek aizstāts ar devas viendabīguma testu; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode karvediola identitātes noteikšanai; IB B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs masas viendabīgums.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.Mainīta mikrobioloģiskās tīrības testa frekvence no katrai trešajai sērijai uz divām sērijām gadā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Plānslāņa hromatogrāfijas metode tīrības testā tiek aizstāta ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi degradācijas produktu noteikšanai.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
51	97-0393	Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svīturota sairšanas laika testa procedūra. ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specififikācijai tiek pievienots parametrs degradācijas produkti, ko noteiks ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Satura viendabīguma noteikšanas tests tiek aizstāts ar devas viendabīguma testu.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode karvediola identitātes noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Plānslāņa hromatogrāfijas metode tīrības testā tiek aizstāta ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi degradācijas produktu noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Šķīšanas testā augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode tiek aizstāta ar ultravioleto staru spektrometrijas metodi.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veikta izmaiņas parametrā mikrobioloģiskā tīrība. ; IB B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs masas viendabīgums.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.Mainīta mikrobioloģiskās tīrības testa frekvence no katrai trešajai sērijai uz divām sērijām gadā.
52	97-0393	Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Precizēta sērijas formula reģistrācijas dokumentācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/110/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). Procedurā SE/H/XXXX/IA/089/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots izejvielas (savienojums 9) piegādātājs Novartis Grimsby Ltd., Pyewipe, Grimsby, N.E. Lincolnshire, DN 31 2SR, Lielbritānija.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedurā SE/H/XXXX/IA/089/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta. Bija: Solvias AG, Klybeckstrasse 191, CH-4057, Basel, Šveice. Būs: Solvias AG, Romerpark 2, CH-4303, Kaiseraugst, Šveice.
54	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	Abbott Products GmbH, Vācija	SE/H/0415/001/IA/038	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. Via Delle Industrie SNC 26814 Livraga (LO), Itālija.
55	96-0580	Enarenal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalaprili maleas	10 mg Blisteris N20; N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Lietošanas instrukcija sakārtota saskaņā ar QRD vadlīnijām.
56	99-0080	Enarenal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprili maleas	20 mg Blisteris N20; N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Lietošanas instrukcija sakārtota saskaņā ar QRD vadlīnijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	99-0079	Enarenal 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Blisteris N20; N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Lietošanas instrukcija sakārtota saskaņā ar QRD vadlīnijām.
58	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011
59	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
60	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011
61	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011
62	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IB/014	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots alternatīvs gatavā produkta ražotājs un iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No. 5, 6, 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IB/014	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots alternatīvs gatavā produkta ražotājs un iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No. 5, 6, 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.
64	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IB/014	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots alternatīvs gatavā produkta ražotājs un iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No. 5, 6, 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.
65	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IB/014	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots alternatīvs gatavā produkta ražotājs un iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No. 5, 6, 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	06-0117	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	100 mg/50 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 50 mg/25 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 200 mg/100 ml Onco-Tain flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0844/001/IB/024/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/0844/001/IB/024/G iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesā atbilstoši jaunā ražotāja ražošanas procedūrai.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā UK/H/0844/001/IB/024/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas 10 ml stikla flakona dimensijā.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Zydus Hospira Oncology Private Limited, Pharmez special economic zone plot number 3 Sarkhej Bavla Highway Matoda Taluka Sanand Ahmedabad IN-382210, Indija.
67	06-0117	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	100 mg/50 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 50 mg/25 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 200 mg/100 ml Onco-Tain flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0844/001/IA/026/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 svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Dorwest Packaging Ltd., Shipton Gorge Bridport Dorset DT6 3LQ, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/1B/006/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: identitātes pierādīšana tiks veikta ar infra-sarkanās spektroskopijas metodes palīdzību IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: kvantitatīvais saturs tiks noteikts ar potenciometriskās titrēšanas metodi ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: trietilamīna saturs tiks noteikts ar gāzes hromatogrāfijas metodi. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: modificēta smago metālu analīzes metode ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: modificēta ūdens saturs noteikšanas metode ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: modificēta īpatnējās optiskās griešanas leņķa noteikšanas metode ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: tiks izmantota modificēta rentģena staru difrakcijas metode ar Lynx-Eye detektoru ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes perioda pagarināšana līdz 4 gadiem; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: pārstrādāta hromatogrāfiskās tīrības noteikšanas metode; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas piecejamības daļā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>(Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā - izejviela tika pārklasificēta; 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. Jaunā specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošo testēšanas metodi: daļiņu lieluma robežas (galaprodukta ražotājs) ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: metilvinilketona pievienošana</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
69	09-0172	Escitalopram-Teva 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/003/IB/006/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes perioda pagarināšana līdz 4 gadiem; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: trietilamīna saturs tiks noteikts ar gāzes hromatogrāfijas metodi ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā - izejviela tika pārklassificēta ; 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. Jaunā specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testēšanas metodi: daļiņu lieluma robežas (galaprodukta ražotājs) IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: pārstrādāta hromatogrāfiskās tīrības noteikšanas metode IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: modificēta īpatnējās optiskās griešanas leņķa noteikšanas metode IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: identitātes pierādīšana tiks veikta ar infra-sarkanās spektroskopijas metodes palīdzību IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: tiks izmantota modificēta rentģēna staru difrakcijas metode ar Lynx-Eye detektoru IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: metilvinilketona pievienošana IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā..

1	2	3	4	5	6	7	8
							Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: modificēta ūdens satura noteikšanas metode IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: modificēta smago metālu analīzes metode IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: kvantitatīvais saturs tiks noteikts ar potenciometriskās titrēšanas metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
70	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/1B/006/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: modificēta īpatnējās optiskās griešanas leņķa noteikšanas metode IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: kvantitatīvais saturs tiks noteikts ar potenciometriskās titrēšanas metodi IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: identitātes pierādīšana tiks veikta ar infra-sarkanās spektroskopijas metodes palīdzību A B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: trietilamīna saturs tiks noteikts ar gāzes hromatogrāfijas metodi IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: modificēta ūdens satūra noteikšanas metode IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: modificēta smago metālu analīzes metode; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: metilvinilketona pievienošana IB B.I.d.1. a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes perioda pagarināšana līdz 4 gadiem; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: tiks izmantota modificēta rentģena staru difrakcijas metode ar Lynx-Eye detektoru B B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā - izejviela tika

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pārklasificēta 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. Jaunā specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testēšanas metodi: daļiņu lieluma robežas (galaprodukta ražotājs) IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testēšanas metodē: pārstrādāta hromatogrāfiskās tīrības noteikšanas metode</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0471	Esomeprazole Zentiva 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	IS/H/0156/001/IA/009/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (02.05.2011, 3849/2-21.1, IS/H/0156/001/IA/009/G) iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi/testēšanu S.C. Zentiva SA, 50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district, Bucharest, 032266, Rumānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas kontroli atbildīgās vietas un gatavā produkta ražotājs Ethypharm, Inc, 200 Boulevard Armand Frappier, Laval-Quebec, Kanāda. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta S.C. Zentiva SA, 50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district, Bucharest, 032266, Rumānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (02.05.2011, 3849/2-21.1, IS/H/0156/001/IA/009/G) iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C. Zentiva SA, 50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district, Bucharest, 032266, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0472	Esomeprazole Zentiva 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	IS/H/0156/002/IA/009/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (02.05.2011, 3849/2-21.1, IS/H/0156/001/IA/009/G) iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi/testēšanu S.C. Zentiva SA, 50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district, Bucharest, 032266, Rumānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas kontroli atbildīgās vietas un gatavā produkta ražotājs Ethypharm, Inc, 200 Boulevard Armand Frappier, Laval-Quebec, Kanāda. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta S.C. Zentiva SA, 50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district, Bucharest, 032266, Rumānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (02.05.2011, 3849/2-21.1, IS/H/0156/001/IA/009/G) iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C. Zentiva SA, 50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district, Bucharest, 032266, Rumānija.
73	10-0038	Etindros 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/001/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Spānijā. Bija: Etindros 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película; būs: Drosurelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0039	Etindros 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/002/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Spānijā. Bija: Etindros 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película; būs: Drosure 0,03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película.
75	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	1 deva Pilnšļirce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IA/070	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Bulgārijā, bija: GlaxoSmithKline EOOD Dimitar Manov street, bl. 10, 1408 Sofīa, Bulgārija, būs: GlaxoSmithKline EOOD 115 G, Tsarigradsko shose blvd. 1784 Sofīa, Bulgārija.
76	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek mainīta pārstāvniecības adrese no Brīvības gatve 214b, Rīga uz Ropažu iela 10, Rīga
77	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0,3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.7. b Zāļu stipruma svīturošana. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā informācija par Fraxiparine 1 ml tilpumu sakarā ar izslēgšanu no Zāļu reģistra. Vienlaicīgi veikts kļūdas labojums lietošanas instrukcijā, kurā laboti kļūdaini iekļautie norādījumi par citu zāļu ievadīšanu.
78	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N10; N3	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.7. b Zāļu stipruma svīturošana. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā informācija par Fraxiparine 1 ml tilpumu sakarā ar izslēgšanu no Zāļu reģistra. Vienlaicīgi veikts kļūdas labojums lietošanas instrukcijā, kurā laboti kļūdaini iekļautie norādījumi par citu zāļu ievadīšanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.7. b Zāļu stipruma svīturošana. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā informācija par Fraxiparine 1 ml tilpumu sakarā ar izslēgšanu no Zāļu reģistra. Vienlaicīgi veikts kļūdas labojums lietošanas instrukcijā, kurā laboti kļūdaini iekļautie norādījumi par citu zāļu ievadīšanu.
80	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.7. b Zāļu stipruma svīturošana. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā informācija par Fraxiparine 1 ml tilpumu sakarā ar izslēgšanu no Zāļu reģistra. Vienlaicīgi veikts kļūdas labojums lietošanas instrukcijā, kurā laboti kļūdaini iekļautie norādījumi par citu zāļu ievadīšanu.
81	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	25 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē - augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija aktīvās vielas klaritromicīns identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gatavā produkta pārbaudes metode augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija piemaisījumu noteikšanai. Papildus tiek atjaunots izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametrs mikrobioloģiskā tīrība saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Tiek atjaunota palīgvielas karbomērs specifiskācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai.



1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	LEO Pharma A/S, Dānija		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). Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. ; 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 ; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. 2011. gada 1. decembra versija 10.0
83	08-0124	Granisetron Teva 1 mg/1 ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg/1 ml	Granisetronum	1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 1 mg/1 ml Stikla ampula N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1091/001/IB/010	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek dzēsts kvalitātes noteikšanas tests.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011
85	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011
86	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota metode kalcija kvantitatīvā satura noteikšanai. IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota metode nātrija kvantitatīvā satura noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota metode kalcija kvantitatīvā satura noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota metode nātrija kvantitatīvā satura noteikšanai.
88	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota metode nātrija kvantitatīvā satura noteikšanai. IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota metode kalcija kvantitatīvā satura noteikšanai.
89	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1704/002/IB/004	IB 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. Starpprodukta sērijas apjoma palielināšana.
90	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	22 ml Flakons N1; 30 ml Flakons N1; N10; 100 ml Stikla pudele N1; N10 (5x2)	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IB/023	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas parauga šķīduma pagatavošanā.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/10 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/IA/013	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Atjaunota plazmas pamatlieta EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012
92	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	250 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IA/013	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Atjaunota plazmas pamatlieta EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012
93	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IA/013	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Atjaunota plazmas pamatlieta EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012
94	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
95	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.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
96	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas 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/reāģentu/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.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas asparigīnskābes sertifikāts R0-CEP 2008-329-Rev 01 no ražotāja Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija ar ražošanas vietām Huaibei Xinxing Industrial Co., LTD, Xiangsan District, 235003 Huaibei City, Anhui Province, Ķīna un Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
97	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/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
98	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg Blisteris N30	Almirall, S.A., Spānija		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, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( DK/H /PSUR/0043/001), 24.08.2011, Ebastine. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamo kariesa risku pacientiem, lietojot zāles ilgstoši un brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot kopā ar prettuberkulozes līdzekļiem; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar itrakonazolu un rifampicīnu; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – tūska, astēnija. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.6 un 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
99	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Ebastinum	10 mg Blisteris N10	Almirall, S.A., Spānija		<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. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( DK/H /PSUR/0043/001), 24.08.2011, Ebastine. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamo kariesa risku pacientiem, lietojot zāles ilgstoši un brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot kopā ar prettuberkulozes līdzekļiem; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar itrakonazolu un rifampicīnu; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – tūska, astēnija. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.6 un 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
100	04-0041	Kestine 20 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg	Ebastinum	20 mg Blisteris N10; N30; N100	Almirall, S.A., Spānija		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, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( DK/H /PSUR/0043/001), 24.08.2011, Ebastine. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamo kariesa risku pacientiem, lietojot zāles ilgstoši un brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot kopā ar prettuberkulozes līdzekļiem; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar itrakonazolu un rifampicīnu; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – tūska, astēnija. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.6 un 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/IB/020	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atbilstoši vadlīnijai ICH Q6A galaprodukta specifikācijā svītrotā to piemaisījumu kontrole, kas rodas aktīvās vielas sintēzes procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/IB/019	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). Atkārtota testa perioda pagarināšana, bijā: 1 gads, būs: 5 gadi.
103	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 150 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/003/IB/020	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atbilstoši vadlīnijai ICH Q6A galprodukta specifikācijā svītrotā to piemaisījumu kontrole, kas rodas aktīvās vielas sintēzes procesā.
104	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 150 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/003/IB/019	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). Atkārtota testa perioda pagarināšana, bijā: 1 gads, būs: 5 gadi.
105	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 200 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004/IB/020	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atbilstoši vadlīnijai ICH Q6A galprodukta specifikācijā svītrotā to piemaisījumu kontrole, kas rodas aktīvās vielas sintēzes procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 200 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004/IB/019	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). Atkārtota testa perioda pagarināšana, bijā: 1 gads, būs: 5 gadi.
107	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001/IB/019	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). Atkārtota testa perioda pagarināšana, bijā: 1 gads, būs: 5 gadi.
108	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001/IB/020	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atbilstoši vadlīnijai ICH Q6A galprodukta specifikācijā svītrotā to piemaisījumu kontrole, kas rodas aktīvās vielas sintēzes procesā.
109	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005/IB/020	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atbilstoši vadlīnijai ICH Q6A galprodukta specifikācijā svītrotā to piemaisījumu kontrole, kas rodas aktīvās vielas sintēzes procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005/IB/019	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). Atkārtota testa perioda pagarināšana, bijā: 1 gads, būs: 5 gadi.
111	98-0459	Klotrimazol Medana 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Clotrimazolom	0,15 g/ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
112	09-0399	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/003/IB/019	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.
113	09-0397	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/001/IB/019	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.
114	09-0398	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/002/IB/019	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	96-0372	Metindol 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Indometacinum	75 mg Blisteris N25; N50	Meda Pharma SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga, LV-1004, Latvija; Būs: Meda Pharma SIA, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija. ; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts sertifikāts R0-CEP 2008-004-Rev 00 par aktīvo vielu indometacīnu no ražotāja CSPC OUYI Pharmaceutical Co., Ltd., 276, Zhongshan West road, Shijiazhuang, Ķīna.
116	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 200 µg	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek mainīta pārstāvniecības adrese no Brīvības gatve 214b, Rīga uz Ropažu iela 10, Rīga
117	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 400 µg	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek mainīta pārstāvniecības adrese no Brīvības gatve 214b, Rīga uz Ropažu iela 10, Rīga
118	06-0108	Naltrexone aop 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	IE/H/0153/001/R/001/IA/009	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija Generis Farmaceutica S.A., Office Park de Beloura, Ed. 4, piso 1, escritorio 8, 2710-444, Sintra, Portugāle, būs Generis Farmaceutica S.A., Rua Joao de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg Blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/002/IB/007	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 pievienota ražošanas vieta; HBM-Pharma s.r.o. Sklabinska 30 036 80 Martin Slovākija.
120	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg Blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/004/IB/007	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 pievienota ražošanas vieta; HBM-Pharma s.r.o. Sklabinska 30 036 80 Martin, Slovākija.
121	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/005/IB/007	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 pievienota ražošanas vieta; HBM-Pharma s.r.o. Sklabinska 30 036 80 Martin, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu 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
123	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). 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
124	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		IA B.III.1.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.
125	09-0081	Noliterax 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0343/001/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Beļģijā. Bija: perindopril tert-butylamine 8 mg/ indapamide 2,5 mg Servier. Būs: Preterax 8 mg/ 2,5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	09-0081	Noliterax 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0343/001/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Luksemburgā. Bija: NOLITERAX. Būs: PRETERAX.
127	08-0177	Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 10 micrograms/hour	Buprenorphinum	10 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/002/M R/1A/009/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. 1)CEP īpašnieks: Tasmanian Alkaloids Pty Ltd, Austrālija. Ražošanas vieta: Tasmanian Alkaloids Pty Ltd, 160 Birralea Road, Australia-7303 Westbury. Bija: R1-CEP 1998-037-Rev01. Būs: R1-CEP 1998-037-Rev02 ; 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. 2)CEP īpašnieks: Janssen Pharmaceutical NV, Beļģija. Ražošanas vieta: Janssen Pharmaceutica NV, Janssen Pharmaceuticaaan 3, Belgium-2440 Geel. Bija: R0-CEP 2007-190-Rev00.Būs: R0-CEP 2007-190-Rev02.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	08-0178	Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 20 micrograms/hour	Buprenorphinum	20 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/003/M R/1A/009/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. 2)CEP īpašnieks: Janssen Pharmaceutical NV, Beļģija. Ražošanas vieta: Janssen Pharmaceutica NV, Janssen Pharmaceuticalaan 3, Belgium-2440 Geel. Bija: R0-CEP 2007-190-Rev00.Būs: R0-CEP 2007-190-Rev02. ; 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. 1)CEP īpašnieks: Tasmanian Alkaloids Pty Ltd, Austrālija. Ražošanas vieta: Tasmanian Alkaloids Pty Ltd, 160 Birralea Road, Australia-7303 Westbury. Bija: R1-CEP 1998-037-Rev01. Būs: R1-CEP 1998-037-Rev02

1	2	3	4	5	6	7	8
129	08-0176	Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 5 micrograms/hour	Buprenorphinum	5 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/001/M R/1A/009/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. 1)CEP īpašnieks: Tasmanian Alkaloids Pty Ltd, Austrālija. Ražošanas vieta: Tasmanian Alkaloids Pty Ltd, 160 Birralea Road, Australia-7303 Westbury. Bija: R1-CEP 1998-037-Rev01. Būs: R1-CEP 1998-037-Rev02; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. 2)CEP īpašnieks: Janssen Pharmaceutical NV, Beļģija. Ražošanas vieta: Janssen Pharmaceutica NV, Janssen Pharmaceuticaaan 3, Belgium-2440 Geel. Bija: R0-CEP 2007-190-Rev00.Būs: R0-CEP 2007-190-Rev02.
130	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Valeriana officinalis, Sambucus nigra	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30 (10x3)	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas palīgvielas magnija stearāta specifikācijā, lai panāktu atbilstību spēkā esošai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaiifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek veiktas izmaiņas pieļaujamās limitos specifikācijas parametram 'etilspirta saturs'.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/002/1B/ 005/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tiek mainītas atlikušo šķīdinātāju satura normas aktīvajā vielā. Etiķskābe, izopropilspirts un dimetilsulfoksīds bija: ne vairāk par 5000 ppm, būs: ne vairāk par 3000 ppm. 1,4-Dioksāns bija: ne vairāk par 380 ppm, būs: ne vairāk par 200 ppm. Toluols bija: ne vairāk par 890 ppm, būs: ne vairāk par 600 ppm. Dimetilformamīds bija: ne vairāk par 880 ppm, būs: ne vairāk par 600 ppm.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Piemaisījumu PIN-3, PIN deg., PIN 3-H. LIP-1 dimer un LIP-1 acetyl satura robežu sašaurināšana aktīvās vielas specifiskācijā. Bija: 0,15%, būs: 0,10%. Izmaiņas veiktās uz reālo analīžu rezultātu pamata.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts aktīvās vielas iepakojuma sastāvs, lai novērstu oksidēšanas procesa piemaisījumu veidošanos.; 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. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tika izstrādāta periodiskā (skip) testēšanas metode niķeļa satura noteikšanai. Niķeļa saturs tiks noteikts katrai 10.sērijai vai vienai sērijai gadā, kurā ir lielāka.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izstrādāta alternatīvā aktīvās vielas testēšanas metode - Rentgen staru difūzijas metode ar "Lynx Eye" detektoru. Pierādīta ekvivalence ar iepriekš apstiprināto analīzes metodi, kurā tiek izmantots scincilācijas skaitītāja detektors.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/002/1B/004/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No alumīnijas folijas specifiskācijas tiek izņemts parametrs "Ruļļa diametrs", jo šis parametrs neietekmē gatavā produkta kvalitāti. Iepakojšanas materiāla biezums netiek mainīts.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Parametri "Garums" un "Platums" tiek izņemti no alumīnija un laminētā alumīnija folijas maisu specifiskācijām. Šie parametri nav būtiskie, jo iepakojšanas materiālu garums un platums neietekmē gatavā produkta kvalitāti. Biezums netiek mainīts.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas sērijas apjoms tiek palielināts no 70 kg līdz maksimālām apjomam 120 kg; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). ASMF Atvērtā daļā norādītais aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods tiek samazināts no 36 līdz 24 mēnešiem pamatojoties uz reālajiem analīžu rezultātiem



1	2	3	4	5	6	7	8
134	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/003/IB/ 004/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Parametri "Garums" un "Platums" tiek izņemti no alumīnija un laminētā alumīnija folijas maisu specifiskācijām. Šie parametri nav būtiskie, jo iepakojšanas materiālu garums un platums neietekmē gatavā produkta kvalitāti. Biezums netiek mainīts.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas sērijas apjoms tiek palielināts no 70 kg līdz maksimālām apjomam 120 kg; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). ASMF Atvērtā daļā norādītais aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods tiek samazināts no 36 līdz 24 mēnešiem pamatojoties uz reālajiem analīžu rezultātiem; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No alumīnijas folijas specifiskācijas tiek izņemts parametrs "Ruļļa diametrs", jo šis parametrs neietekmē gatavā produkta kvalitāti. Iepakojšanas materiāla biezums netiek mainīts.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/003/IB/ 005/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tiek mainītas atlikušo šķīdinātāju satura normas aktīvajā vielā. Etiķskābe, izopropilspirts un dimetilsulfoksīds bija: ne vairāk par 5000 ppm, būs: ne vairāk par 3000 ppm. 1,4-Dioksāns bija: ne vairāk par 380 ppm, būs: ne vairāk par 200 ppm. Toluols bija: ne vairāk par 890 ppm, būs: ne vairāk par 600 ppm. Dimetilformamīds bija: ne vairāk par 880 ppm, būs: ne vairāk par 600 ppm.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Piemaisījumu PIN-3, PIN deg., PIN 3-H. LIP-1 dimer un LIP-1 acetyl satura robežu sašaurināšana aktīvās vielas specifiskācijā. Bija: 0,15%, būs: 0,10%. Izmaiņas veiktās uz reālo analīžu rezultātu pamata.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts aktīvās vielas iepakojuma sastāvs, lai novērstu oksidēšanas procesa piemaisījumu veidošanos.; 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. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tika izstrādāta periodiskā (skip) testēšanas metode niķeļa satura noteikšanai. Niķeļa saturs tiks noteikts katrai 10.sērijai vai vienai sērijai gadā, kurā ir lielāka.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izstrādāta alternatīvā aktīvās vielas testēšanas metode - Rentgen staru difūzijas metode ar "Lynx Eye" detektoru. Pierādīta ekvivalence ar iepriekš apstiprināto analīzes metodi, kurā tiek izmantots scincilācijas skaitītāja detektors.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/004/IB/ 005/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tiek mainītas atlikušo šķīdinātāju satura normas aktīvajā vielā. Etiķskābe, izopropilspirts un dimetilsulfoksīds bija: ne vairāk par 5000 ppm, būs: ne vairāk par 3000 ppm. 1,4-Dioksāns bija: ne vairāk par 380 ppm, būs: ne vairāk par 200 ppm. Toluols bija: ne vairāk par 890 ppm, būs: ne vairāk par 600 ppm. Dimetilformamīds bija: ne vairāk par 880 ppm, būs: ne vairāk par 600 ppm.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts aktīvās vielas iepakojuma sastāvs, lai novērstu oksidēšanas procesa piemaisījumu veidošanos.; 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. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tika izstrādāta periodiskā (skip) testēšanas metode niķeļa satura noteikšanai. Niķeļa saturs tiks noteikts katrai 10.sērijai vai vienai sērijai gadā, kurā ir lielāka.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izstrādāta alternatīvā aktīvās vielas testēšanas metode - Rentgen staru difūzijas metode ar "Lynx Eye" detektoru. Pierādīta ekvivalence ar iepriekš apstiprināto analīzes metodi, kurā tiek izmantots scincilācijas skaitītāja detektors.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Piemaisījumu PIN-3, PIN deg., PIN 3-H. LIP-1 dimer un LIP-1 acetyl satura robežu sašaurināšana aktīvās vielas specifiskācijā. Bija: 0,15%, būs: 0,10%. Izmaiņas veiktās uz reālo analīžu rezultātu pamata.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/004/IB/004/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Parametri "Garums" un "Platums" tiek izņemti no alumīnija un laminētā alumīnija folijas maisu specifiskācijām. Šie parametri nav būtiskie, jo iepakojšanas materiālu garums un platums neietekmē gatavā produkta kvalitāti. Biezums netiek mainīts.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No alumīnijas folijas specifiskācijas tiek izņemts parametrs "Ruļļa diametrs", jo šis parametrs neietekmē gatavā produkta kvalitāti. Iepakojšanas materiāla biezums netiek mainīts. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas sērijas apjoms tiek palielināts no 70 kg līdz maksimālām apjomam 120 kg; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). ASMF Atvērtā daļā norādītais aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods tiek samazināts no 36 līdz 24 mēnešiem pamatojoties uz reālajiem analīžu rezultātiem

1	2	3	4	5	6	7	8
138	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/001/1B/004/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Parametri "Garums" un "Platums" tiek izņemti no alumīnija un laminētā alumīnija folijas maisu specifiskācijām. Šie parametri nav būtiskie, jo iepakojšanas materiālu garums un platums neietekmē gatavā produkta kvalitāti. Biezums netiek mainīts.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas sērijas apjoms tiek palielināts no 70 kg līdz maksimālām apjomam 120 kg; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). ASMF Atvērtā daļā norādītais aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods tiek samazināts no 36 līdz 24 mēnešiem pamatojoties uz reālajiem analīžu rezultātiem; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No alumīnijas folijas specifiskācijas tiek izņemts parametrs "Ruļļa diametrs", jo šis parametrs neietekmē gatavā produkta kvalitāti. Iepakojšanas materiāla biezums netiek mainīts.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/001/IB/005/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Piemaisījumu PIN-3, PIN deg., PIN 3-H. LIP-1 dimer un LIP-1 acetyl satura robežu sašaurināšana aktīvās vielas specifiskācijā. Bija: 0,15%, būs: 0,10%. Izmaiņas veiktās uz reālo analīžu rezultātu pamata.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tiek mainītās atlikušo šķīdinātāju satura normas aktīvajā vielā. Etiķskābe, izopropilspirts un dimetilsulfoksīds bija: ne vairāk par 5000 ppm,būs: ne vairāk par 3000 ppm. 1,4-Dioksāns bija: ne vairāk par 380 ppm, būs: ne vairāk par 200 ppm. Toluols bija: ne vairāk par 890 ppm, būs: ne vairāk par 600 ppm. Dimetilformamīds bija: ne vairāk par 880 ppm, būs: ne vairāk par 600 ppm.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts aktīvās vielas iepakojuma sastāvs, lai novērstu oksidēšanas procesa piemaisījumu veidošanos.; 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. Grupā (DE/H/1896/IB/005/G)iekļautās izmaiņas. Tika izstrādāta periodiskā (skip) testēšanas metode niķeļa satura noteikšanai. Niķeļa saturs tiks noteikts katrai 10.sērijai vai vienai sērijai gadā, kurā ir lielāka.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izstrādāta alternatīvā aktīvās vielas testēšanas metode - Rentgen staru difūzijas metode ar "Lynx Eye" detektoru. Pierādīta ekvivalence ar iepriekš apstiprināto analīzes metodi, kurā tiek izmantots scincilācijas skaitītāja detektors.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	07-0177	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg	Omeprazolom	10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/001/IA/ 018/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un 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/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 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 želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tome, Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455, Santo Tome, 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Post Box 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680308 Trissur, Kerala, Indija; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling Biotech Limited, Division - Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391450 Vadodara, Gujarat, Indija; 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 želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna; 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 jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts (R1-CEP 2003-172-Rev 00) no jauna ražotāja Gelita Group, Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil - Maringa Plant, Rod. Maringa - Iguaracu Pr 317, km 09 Gleba Ribeirao, 87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do Brasil - Estancia Velha Plant, 2070, R. Campo Grande, 93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil - Mococa Plant, Av. Tiradentes s/no, 13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil - Cotia Plant, Rua Phillip Leiner 200, km 28.3 Rodovia Raposo Tavares, 06714-285 Cotia, SP, Brazīlija ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, 1800 Vilvoorde, Beļģija ar</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas vietām PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43, 31582 Nienburg, Vācija un PB Gelatins Ltd., Treforest, CF37 5DU Pontypridd, Lielbritānija no R0-CEP 2002-110-Rev uz R1-CEP 2002-110 Rev 00; tiek svītrots sertifikāts R0-CEP 2002-126 Rev 01 ražotājam PB Gelatins, 1800 Vilvoorde, Beļģija; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts (R1-CEP 1999-093-Rev 03) par aktīvo vielu (omeprazols) no apstiprināta ražotāja Chemo Iberica, S.A., C/Quintanapalla, 2-4a Planta, 28050 Madrid, Spānija ar ražošanas vietām Quimica Sintetica, S.A., C/Dulcinea S/n, 28805 Alcalá de Henares-Madrid, Spānija un Zhejiang Gold Pharma Co.,Ltd, Fanglu Village, Haiyou Town, Sanmen County, China-317100 Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna. IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija no R1-CEP 2000-029-Rev 02 uz R1-CEP 2000-029-Rev 03</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
141	07-0178	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/002/IA/018/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 želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Post Box 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680308 Trissur, Kerala, Indija; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un 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/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, 1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietām PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43, 31582 Nienburg, Vācija un PB Gelatins Ltd., Treforest, CF37 5DU Pontypridd, Lielbritānija no R0-CEP 2002-110-Rev uz R1-CEP 2002-110 Rev 00; tiek svītrots sertifikāts R0-CEP 2002-126 Rev 01 ražotājam PB Gelatins, 1800 Vilvoorde, Beļģija; 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 želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling Biotech Limited, Division - Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391450 Vadodara, Gujarat, Indija; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts (R1-CEP 1999-093-Rev 03) par aktīvo vielu (omeprazols) no apstiprināta ražotāja Chemo Iberica, S.A., C/Quintanapalla, 2-4a Planta, 28050 Madrid, Spānija ar ražošanas vietām Quimica Sintetica, S.A., C/Dulcinea S/n, 28805 Alcala de Henares-Madrid, Spānija un Zhejiang Gold Pharma Co.,Ltd, Fanglu Village, Haiyou Town, Sanmen County, China-317100 Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna. 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 želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tome, Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455, Santo Tome, 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 iesniegts jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts (R1-CEP 2003-172-Rev 00) no jauna ražotāja Gelita Group, Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil - Maringa Plant, Rod. Maringa - Iguaracu Pr 317, km 09 Gleba Ribeirao, 87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do Brasil - Estancia Velha Plant, 2070, R. Campo Grande, 93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil - Mococa Plant, Av. Tiradentes s/no, 13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil - Cotia Plant, Rua Phillip Leiner 200, km 28.3 Rodovia Raposo Tavares, 06714-285 Cotia, SP, Brazīlija; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un 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/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija no R1-CEP 2000-029-Rev 02 uz R1-CEP 2000-029-Rev 03</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
142	07-0179	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 40 mg	Omeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/003/IA/ 018/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija no R1-CEP 2000-029-Rev 02 uz R1-CEP 2000-029-Rev 03; 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 jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts (R1-CEP 2003-172-Rev 00) no jauna ražotāja Gelita Group, Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil - Maringa Plant, Rod. Maringa - Iguaracu Pr 317, km 09 Gleba Ribeirao, 87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do Brasil - Estancia Velha Plant, 2070, R. Campo Grande, 93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil - Mococa Plant, Av. Tiradentes s/no, 13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil - Cotia Plant, Rua Phillip Leiner 200, km 28.3 Rodovia Raposo Tavares, 06714-285 Cotia, SP, Brazīlija ; 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 želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tome, Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455, Santo Tome, 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

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 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 želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Post Box 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680308 Trissur, Kerala, Indija; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 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 želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling Biotech Limited, Division - Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391450 Vadodara, Gujarat, Indija; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts (R1-CEP 1999-093-Rev 03) par aktīvo vielu (omeprazols) no apstiprināta ražotāja Chemo Iberica, S.A., C/Quintanapalla, 2-4a Planta, 28050 Madrid, Spānija ar ražošanas vietām Quimica Sintetica, S.A., C/Dulcinea S/n, 28805 Alcala de Henares-Madrid, Spānija un Zhejiang Gold Pharma Co.,Ltd, Fanglu Village, Haiyou Town, Sanmen County, China-317100 Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna. IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, 1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietām PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43, 31582 Nienburg, Vācija un PB Gelatins Ltd., Treforest, CF37 5DU Pontypridd, Lielbritānija no R0-CEP 2002-110-Rev uz R1-CEP 2002-110 Rev 00; tiek svītrots sertifikāts R0-CEP 2002-126 Rev 01 ražotājam PB Gelatins, 1800 Vilvoorde, Beļģija</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
143	11-0268	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3700/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Maltā no Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion uz Oxaliplatin Actavis.
144	11-0101	Ozzion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/3785/001/IA/003/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsta gatavā produkta, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgais un par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs FARMA-APS, Rua Joao de Deus, Venda Nova 19, Amadora, 2700-487, Portugāle. 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). Grupā UK/H/3785/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek dzēsta gatavā produkta ražotnes vieta Clintex - Produtos Farmaceuticos, SA, Rua Comandante Carvalho Araujo - Sete Casas, Loures, 2670-540, Portugāle (tablešu apvalkošanas process notiek sadarbībā ar ražotni Farma - APS, Portugāle).



1	2	3	4	5	6	7	8
145	11-0102	Ozzion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N90; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/3785/002/IA/003/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsta gatavā produkta, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgais un par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs FARMA-APS, Rua Joao de Deus, Venda Nova 19, Amadora, 2700-487, Portugāle. 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). Grupā UK/H/3785/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek dzēsta gatavā produkta ražotnes vieta Clintex - Produtos Farmaceuticos, SA, Rua Comandante Carvalho Araujo - Sete Casas, Loures, 2670-540, Portugāle (tablešu apvalkošanas process notiek sadarbībā ar ražotni Farma - APS, Portugāle).
146	10-0296	Paclitaxel Accord 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	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IA/005	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 paklitaksels sertifikāts R0-CEP 2010-091-Rev 00 no ražotāja Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., No 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna ar ražošanas vietu Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., No 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	10-0295	Paclitaxel Accord 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	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IA/005	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 paklitaksels sertifikāts R0-CEP 2010-091-Rev 00 no ražotāja Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., No 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna ar ražošanas vietu Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., No 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna.
148	10-0297	Paclitaxel Accord 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	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IA/005	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 paklitaksels sertifikāts R0-CEP 2010-091-Rev 00 no ražotāja Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., No 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna ar ražošanas vietu Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., No 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna.
149	11-0125	Pantoprazole - Mepha 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/001/IA/004	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Mepha Baltic SIA, Rūpniecības iela 7, Rīga, LV-1010, Latvija; būs: Mepha Baltic SIA, Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	11-0126	Pantoprazole - Mepha 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/002/DC /IA/004	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Mepha Baltic SIA, Rūpniecības iela 7, Rīga, LV-1010, Latvija; būs: Mepha Baltic SIA, Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
151	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001/IB/ 032	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Blisteru iepakojumiem mainās no 30 mēnešiem uz 48 mēnešiem. ABPE pudelei mainās no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem.
152	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001/IB/ 034	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek sašaurināts šķīšanas testa parametrs. Bija: Q=75%; būs: Q=85%.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001/IB/ 030/G	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūru EMEA/H/A- 30/1002. Informācija zāļu apraksta 4.1-5.3 apakšpunktos saskaņota ar Eiropas zāļu aģentūrā apstiprināto produkta informāciju aktīvajai vielai pantoprazolam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Labots iepakojuma lielums. Kļūdas labojums neattiecas uz Latviju.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001/IA/ 033/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta specifikācijas tika nodzēsts parametrs mehāniska izturība.; 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 atbildīga vieta Medfiles Oy, P.O. Box 1450, 70501 Kuopio, vieta: Volttikatu 5, FI-70700 Kuopio, Somija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Medicamenta Vysoke Myto a.s., Fibichova 143/II 566 17 Vysoke Myto, Čehijas Republika.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta. Bija: CIT S.r.l., Via Luigi Galvani, 1 I-20040 Burago Di Molgora (MI), Itālija; būs: CIT S.r.l., Via Primo Villa 17 I-20040 Burago Di Molgora (MI), Itālija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi un sērijas kontroli atbildīgs ražotājs: sekundārās un primārās iepakojšanas vieta FARMA-APS Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugāle.; 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 sekundārās un primārās iepakojšanas vieta SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabreži 1238/20a 500 02 Hradec Kralove, Čehijas Republika.; 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)

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Cardinal Health Germany 405 GmbH, Steibeisstrasse 1-2 73614 Schorndorf, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6 76356 Weingarten, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Somija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta AET Laboratories Pvt. Ltd, Survey No. 42, Gaddapotharam, Kazipally Ind. Area, Medak Dist., Hyderabad - 502 319 (AP), 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 Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., 21 Wincentego Pola Str. 58-500 Jelenia Gora, Polija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
155	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002/IB/ 035/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Norvēģijā no Pantoprazol enterotablett 40 mg uz Pantoprazol ratiopharm 40 mg enterotablett.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002/IA/ 033/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 svītrotas par sērijas kontroli atbildīga vieta Medfiles Oy, P.O. Box 1450, 70501 Kuopio, vieta: Volttikatu 5, FI-70700 Kuopio, Somija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Cardinal Health Germany 405 GmbH, Steibeisstrasse 1-2 73614 Schorndorf, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta. Bija: CIT S.r.l., Via Luigi Galvani, 1 I-20040 Burago Di Molgora (MI), Itālija; būs: CIT S.r.l., Via Primo Villa 17 I-20040 Burago Di Molgora (MI), Itālija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabreži 1238/20a 500 02 Hradec Kralove, Čehijas Republika.; 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 sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Klocke Verpackungs- Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6 76356 Weingarten, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta AET Laboratories Pvt. Ltd, Survey No. 42, Gaddapotharam, Kazipally Ind. Area, Medak Dist., Hyderabad - 502 319 (AP), Indija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>(piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta specifikācijas tika nodzēsts parametrs mehāniskā izturība.; 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 sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Medicamenta Vysoke Myto a.s., Fibichova 143/II 566 17 Vysoke Myto, Čehijas Republika.; 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 un sērijas kontroli atbildīgs ražotājs: sekundārās un primārās iepakojšanas vieta FARMA-APS Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugāle.; 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 Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Somija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., 21 Wincentego Pola Str. 58-500 Jelenia Gora, Polija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
157	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002/IB/ 032	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Blisteru iepakojumiem mainās no 30 mēnešiem uz 48 mēnešiem. ABPE pudelei mainās no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem.
158	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002/IB/ 034	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek sašaurināts šķīšanas testa parametrs. Bija: Q=75%; būs: Q=85%.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002/IB/ 030/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Labots iepakojuma lielums. Kļūdas labojums neattiecas uz Latviju. ; IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūru EMEA/H/A-30/1002. Informācija zāļu apraksta 4.1-5.3 apakšpunktos saskaņota ar Eiropas zāļu aģentūrā apstiprināto produkta informāciju aktīvajai vielai pantoprazolam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/001/IA/ 020/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazola sertifikāts R0-CEP 2008-244-Rev 00 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, Secunderabad, Andhra Pradesh, 500003, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, Plot No.38-40, 49-51, Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 055, 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) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, par sērijas kontroli atbildīgā vieta, sekundārās/primārās iepakojšanas vieta FARMA-APS Produtos farmaceuticos, SA, Rua Joao de Deus, Venda Nova 19, Amadora, 2700-487, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/002/IA/ 020/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazola sertifikāts R0-CEP 2008-244-Rev 00 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, Secunderabad, Andhra Pradesh, 500003, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, Plot No.38-40, 49-51, Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 055, 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, par sērijas kontroli atbildīgā vieta, sekundārās/primārās iepakojšanas vieta FARMA-APS Produtos farmaceuticos, SA, Rua Joao de Deus, Venda Nova 19, Amadora, 2700-487, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IA/054/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/xxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Somijā, Norvēģijā. Bija Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Dānija, būs Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Copenhagen, Dānija.
163	10-0429	Paroxetin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DK/H/1806/001/IA/008	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs "Izmēri" primārā iepakojuma (PVH/PE/PVDH/Al blisteris) specifiskācijā.
164	10-0430	Paroxetin Pfizer 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DK/H/1806/002/IA/008	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs "Izmēri" primārā iepakojuma (PVH/PE/PVDH/Al blisteris) specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004/IB/020	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Mainās tablešu biezums. Bija: 4.1 mm - 4.9 mm. Būs: 3.8 mm - 4.6 mm.
166	09-0082	Perindopril tert-butylamine/indapamide Servier 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0344/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Luksemburgā. Bija: TEREXANS. Būs: COVERSYL PLUS.
167	09-0082	Perindopril tert-butylamine/indapamide Servier 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0344/001/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Beļģijā. Bija: PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE 8 mg/INDAPAMIDE 2,5 mg EUTHERAPIE. Būs: COVERSYL PLUS 8 mg/2.5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	10-0431	Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss 4 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0295/001/IA/ 003/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 piperacilīna un tazobaktāma ražotāja nosaukums. Bija: Ribbon S.R.L. Būs: Fresenius Kabi Anti-Infectives S.R.L. Mainās arī juridiskā adrese: Bija: Via G. Prati 4, Milano, 20145, Itālija. Būs: Piazza Maestri del Lavoro 7, 20063 Cernusco sul Naviglio, Itālija. Ražošanas vieta paliek nemainīga: Via S: Leonardo 23, 45010 Villadose, Itālija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Ribbon S.R.L. Būs: Fresenius Kabi Anti-Infectives S.R.L. Ražošanas vieta paliek nemainīga: Via A. Boito 13, 20053 Taccona di Muggio (MI), Itālija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Ribbon S.R.L. Būs: Fresenius Kabi Anti-Infectives S.R.L. Ražošanas vieta paliek nemainīga: Loc. Masserie Armieri snc, 86077 Pozzilli (IS), Itālija.
169	01-0257	Pirox 5 mg/g gel, Gel, 5 mg/g	Piroxicamum	0,5 %/g Alumīnija tūba N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 26. jūlija versija 5.



1	2	3	4	5	6	7	8
170	03-0562	Poliorex solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011
171	11-0183	Pricoron 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	2 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/4202/001/IA/003	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva SA, 50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district, Bucharest, 032266, Rumānija.
172	11-0184	Pricoron 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/4202/002/IA/003	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva SA, 50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district, Bucharest, 032266, Rumānija.
173	11-0185	Pricoron 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/4202/003/IA/003	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva SA, 50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district, Bucharest, 032266, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011
175	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IB/030	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Pievienota papildus ražotāja darba šūnu banka MRC-5 MWCB.
176	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IB/030	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Pievienota papildus ražotāja darba šūnu banka MRC-5 MWCB.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/IB/013	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta metode, ar ko nosaka pilienu lielumu un sadali. Bija metodes Nr. S139&S140, būs metode Nr. 40288.
178	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/IA/014	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts (R1-CEP 2005-003-Rev 02) par aktīvo vielu (propofols) no apstiprināta ražotāja Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route Du Simplon 22, 1895 Vionnaz, Šveice ar ražošanas vietu Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route Du Simplon 22, 1895 Vionnaz, Šveice.
179	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/IB/013	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta metode, ar ko nosaka pilienu lielumu un sadali. Bija metodes Nr. S139&S140, būs metode Nr. 40288.
180	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/IA/014	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts (R1-CEP 2005-003-Rev 02) par aktīvo vielu (propofols) no apstiprināta ražotāja Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route Du Simplon 22, 1895 Vionnaz, Šveice ar ražošanas vietu Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route Du Simplon 22, 1895 Vionnaz, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	11-0370	Quetiapine Accord 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/001/DC /IA/002	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs; Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.
182	11-0371	Quetiapine Accord 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/002/DC /IA/002	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs; Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.
183	11-0372	Quetiapine Accord 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/003/DC /IA/002	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs; Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.
184	02-0327	Ranigast 75 mg coated tablets, Coated tablets, 75 mg	Ranitidinum	75 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
185	04-0413	Requip 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	1 mg Al/Al blisteris N21; N84; 1 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84; 1 mg ABPE pudelīte N84; 1 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/003/IB/ 044	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu piešķirtā nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Requip, būs Ropinirol Paucourt.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	04-0413	Requip 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	1 mg Al/Al blisteris N21; N84; 1 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84; 1 mg ABPE pudelīte N84; 1 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/003/IB/043	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas satura viendabīguma noteikšanas metodē.
187	04-0414	Requip 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudelīte N84; 2 mg Al/Al blisteris N21; N84; 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/004/IB/043	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas satura viendabīguma noteikšanas metodē.
188	04-0414	Requip 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudelīte N84; 2 mg Al/Al blisteris N21; N84; 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/004/IB/044	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu piešķirtā nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Requip, būs Ropinirol Paucourt.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	04-0415	Requip 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	5 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N21; N84; 5 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 5 mg Al/Al blisteris N21; N84; 5 mg ABPE pudelīte N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/005/IB/ 043	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas satura viendabīguma noteikšanas metodē.
190	04-0415	Requip 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	5 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N21; N84; 5 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 5 mg Al/Al blisteris N21; N84; 5 mg ABPE pudelīte N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/005/IB/ 044	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu piešķirtā nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Requip, būs Ropinirol Paucourt.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	07-0185	Rispaxol 2 mg apvalkotās tabletes, Film- coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija		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. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede, Latvija. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; 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). Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	07-0186	Rispaxol 4 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg Blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija		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. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede, Latvija. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; 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). Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Drošuma datu bāzes izmaiņas
193	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts par galaprodukta ražotāja sekundāro pakošanu atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A., Zaragosa, Spānija. Būs: Teva Pharma S.I.U., Zaragosa, Spānija; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm



1	2	3	4	5	6	7	8
194	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/1A/008/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts par galaprodukta sekundāro pakošanu atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A., Zaragosa, Spānija. Būs: Teva Pharma S.I.U., Zaragosa, Spānija; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm
195	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/1A/008/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts par galaprodukta sekundāro pakošanu atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A., Zaragosa, Spānija. Būs: Teva Pharma S.I.U., Zaragosa, Spānija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm
196	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/1A/008/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts par galaprodukta sekundāro pakošanu atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A., Zaragosa, Spānija. Būs: Teva Pharma S.I.U., Zaragosa, Spānija; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts galaprodukta sērijas lielums no 1000000 līdz 700000 tabletēm. Iesniegta ražošanas validācijas shēma, ražošanas apraksts un atjaunots 3.2.P.3.2 modulis
197	01-0021	Rowachol gastro resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Levomentholum, Cineolum, Menthonum, Borneolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
199	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg Blisteris N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
200	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg Blisteris N30; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
202	06-0027	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/002/IA/017	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Modulī 3.2.P.7.1 svītrotā informācija par primārā iepakojuma materiālu piegādātājiem.
203	06-0026	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/001/IA/017	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Modulī 3.2.P.7.1 svītrotā informācija par primārā iepakojuma materiālu piegādātājiem.
204	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/IA/27	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Somijā. Bija: Baxter Oy P.O.Box 270 (Valimotie 15 A) 00381 Helsinki, Somija, būs: Baxter Oy PL 119 00181 Helsinki, Somija.
205	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/IA/28	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Grieķijā. Bija: Baxter Hellas Ethnarhou Makariou 34 & Athinodorou 163 41 Iloupolis, Athens, Grieķija, būs: Baxter Hellas 3, Metsovou Str. 141 21 N.Herakleio-Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	03-0043	Simgal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; 10 mg Polipropilēna flakons N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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. Bija:900 000 un 1 800 000 tabletes, būs: 3 600 000 tabletes.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota gatavā produkta ražošanas ēka. Bija: "Small OSD" nr.80; būs: "Small OSD" nr.80 un "NOSD" nr 881. Apstiprinātais ražotājs nemainās: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija.
207	03-0044	Simgal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polipropilēna flakons N28; 20 mg Blisteris N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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. Bija:450 000 un 900 000 tabletes; būs: 1 800 000 tabletes.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota gatavā produkta ražošanas ēka. Bija: "Small OSD" nr.80; būs: "Small OSD" nr.80 un "NOSD" nr 881. Apstiprinātais ražotājs nemainās: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija.
208	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas palīgvielas indigotīna alumīnija lakas (E 132) specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
209	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/205/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts sertifikāts (R1-CEP 2005-036 Rev 00) par aktīvo vielu (oksikodona hidrohlorīds) no ražotāja Macfarlan Smith limited, 10 Wheatfield road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija ar ražošanas vietu Macfarlan Smith limited, 10 Wheatfield road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija.
210	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002/IA/04/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/205/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts sertifikāts (R1-CEP 2005-036 Rev 00) par aktīvo vielu (oksikodona hidrohlorīds) no ražotāja Macfarlan Smith limited, 10 Wheatfield road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija ar ražošanas vietu Macfarlan Smith limited, 10 Wheatfield road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
211	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003/IA/014/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. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/205/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts sertifikāts (R1-CEP 2005-036 Rev 00) par aktīvo vielu (oksikodona hidrohlorīds) no ražotāja Macfarlan Smith limited, 10 Wheatfield road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija ar ražošanas vietu Macfarlan Smith limited, 10 Wheatfield road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija.
212	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/IA/014/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. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/205/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts sertifikāts (R1-CEP 2005-036 Rev 00) par aktīvo vielu (oksikodona hidrohlorīds) no ražotāja Macfarlan Smith limited, 10 Wheatfield road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija ar ražošanas vietu Macfarlan Smith limited, 10 Wheatfield road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011
214	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/002/IA/030	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un sērijas kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: PLIVA Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija.
215	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/001/IA/030	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un sērijas kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: PLIVA Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija.
216	96-0110	Tramadol Krka 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saptomatības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
217	09-0404	Trozel 2,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N100	Medicamenta a.s., Čehija	NL/H/1452/001/DC/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
218	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg/5 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0013-001/	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas un benzoskābes kvantitatīvā satūra noteikšanai un piemaisījumu noteikšanai (metodes aizvietošana).
219	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudēlīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IA/45/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/135/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0).
220	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/IA/45/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/135/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5.0).
221	11-0186	Valsol plus 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/003/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Nosaukuma maiņa tikai Spānijā. Bija: Vaclor 160/25 mg comprimidos recubiertos con película. Būs: Valsartan Hidroclorotiazida Cantabria 160/25 mg comprimidos recubiertos con película.



1	2	3	4	5	6	7	8
222	11-0186	Valsol plus 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/003/IB/002/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.
223	11-0187	Valsol plus 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Nosaukuma maiņa tikai Spānijā. Bija: Vaclor 80/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula. Būs: Valsartan Hidroclorotiazida Cantabria 80/12,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula.

1	2	3	4	5	6	7	8
224	11-0187	Valsol plus 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/001/IB/002/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
225	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu 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
226	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.III.1.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 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/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu sērīnu 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.; 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 asparigīnskābes sertifikāts R0-CEP 2008-329-Rev 01 no ražotāja Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija ar ražošanas vietām Huaibei Xinxing Industrial Co., LTD, Xiangsan District, 235003 Huaibei City, Anhui Province, Ķīna un Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, Frellstedt, 38373, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
227	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). 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.
228	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 6.0, 08.11.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
229	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/1A/ 042/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Bija: R1-CEP 2000-191-Rev 00. Būs: R1-CEP 2000-191-Rev 01 (Bovine Calf Serum) no ražotāja SAFC Biosciences; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Bija:R0-CEP 2005-087-Rev 01. Būs: R1-CEP 2005-087-Rev 00 (Foetal Bovine Serum) no ražotāja SAFC Biosciences; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Bija: R1-CEP 2000-076-Rev 01. Būs:R1-CEP 2000-076-Rev 02 (Fetal Bovine Serum) no ražotāja Hyclone Laboratories
230	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/IA/ 020/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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/041/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas solifenacīna sukcināta ražotāja nosaukums. Bija: Astellas Pharma Chemicals Co. Ltd., 160-2, Akahama, Takahagi-Shi, Ibaraki 318-001, Japāna; būs: Astellas Pharma Tech Co. Ltd. Takahagi Technology Center, 160-2, Akahama, Takahagi-Shi, Ibaraki 318-001, Japāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
231	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001//IA/020/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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/041/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas solifenacīna sukcināta ražotāja nosaukums. Bija: Astellas Pharma Chemicals Co. Ltd., 160-2, Akahama, Takahagi-Shi, Ibaraki 318-001, Japāna; būs: Astellas Pharma Tech Co. Ltd. Takahagi Technology Center, 160-2, Akahama, Takahagi-Shi, Ibaraki 318-001, Japāna.
232	01-0373	Xanax XR 0,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināti piemaisījumu pieļaujamie limiti atbilstoši ICH vadlīniju prasībām. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas metodē, kuru izmanto aktīvās vielas identifikācijai un kvantitatīvā satura noteikšanai, kā arī sadalīšanās produktu noteikšanai. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots specifiskācijas parametrs masas viendabīgums.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs-citi nenoteikti piemaisījumi. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas metodē (infrasarkanā spektrofotometrija).

1	2	3	4	5	6	7	8
233	01-0374	Xanax XR 1 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0374-002/	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas metodē (infrasarkanā spektrofotometrija). IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināti piemaisījumu pieļaujamie limiti atbilstoši ICH vadlīniju prasībām. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas metodē, kuru izmanto aktīvās vielas identifikācijai un kvantitatīvā satura noteikšanai, kā arī sadalīšanās produktu noteikšanai. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots specifiskācijas parametrs masas viendabīgums. IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs- citi nenoteikti piemaisījumi.
234	11-0389	Zenadea 2 mg/0,03 mg film coated tablets, Film coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0282/001/DC/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
235	11-0389	Zenadea 2 mg/0,03 mg film coated tablets, Film coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0282/001/DC/IA/003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Haupt Pharma Münster GmbH, Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster, Vācija.



1	2	3	4	5	6	7	8
236	96-0130	Zovirax 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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. Izmaiņas par atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 2.0,15.08.2011; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas kontaktinformācijā; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā; 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). Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.
237	01-0137	Oftagel 2,5 mg/g eye gel, Eye gel, 2,5 mg/g	Carbomerum	25 mg/10 g Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots palīgvielas nosaukums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Bija: nātrija acetāts trihidrāts; Būs: nātrija acetāta trihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
238	96-0156	Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Tinidazolium	500 mg PVH/Al blisteris N4	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā labotas divas drukas kļūdas.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone