

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	07-0156	Antiflat 41,2 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 41,2 mg/1 ml	Simethiconum	4,12 g/100 ml Stikla pudelīte N1; 2,06 g/50 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots marķējuma teksts saskaņā ar apstiprināto zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju.
2	96-0424	Biseptol (200 mg + 40 mg)/5 ml oral suspension, Suspension, 200 mg/40 mg/5ml	Sulfamethoxazolom , Trimethoprimum	80 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saptrotamības tests, lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
3	06-0190	Cinie 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sumatriptanum	100 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N12; N18	Zentiva k.s., Čehija	FI/H/0592/002/IA/006	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Mainīts primārā iepakojuma polivinilhlorīda slāņa biezums.
4	06-0189	Cinie 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N12	Zentiva k.s., Čehija	FI/H/0592/001/IA/006	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Mainīts primārā iepakojuma polivinilhlorīda slāņa biezums.
5	97-0145	Cinnarizin Actavis 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg Blisteris N50	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saptrotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (Ciprofloksacīna hidrohlorīda) piegādātājs Union Quimica Farmaceutica S.A., Mallorca 262, 3rd floor, 08008 Barcelona, Spānija; 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(Ciprofloksacīna hidrohlorīda) sertifikāts R0-CEP 2006-045-Rev 01 no jauna ražotāja Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co.LTD, Yinan Industrial Zone, No 15 Shuangfeng Road, 322002 Yiwu, Zhejiang, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co.LTD, Yinan Industrial Zone, No 15 Shuangfeng Road, 322002 Yiwu, Zhejiang, Ķīna. ; 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(Ciprofloksacīna hidrohlorīda) sertifikāts R0-CEP 2005-262-Rev 03 no jauna ražotāja Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co, LTD., No.800, Dadao East Road, Yulin Subdistrict, Xinchang County, 312500 Xinchang, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., LTD., No.31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, 312369 Shangyu, Zhejiang Province, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (Ciprofloksacīna hidrohlorīda) piegādātājs Union Quimica Farmaceutica S.A., Mallorca 262, 3rd floor, 08008 Barcelona, Spānija; 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 (Ciprofloksacīna hidrohlorīda) sertifikāts R0-CEP 2006-045-Rev 01 no jauna ražotāja Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co.LTD, Yinan Industrial Zone, No 15 Shuangfeng Road, 322002 Yiwu, Zhejiang, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co.LTD, Yinan Industrial Zone, No 15 Shuangfeng Road, 322002 Yiwu, Zhejiang, Ķīna.; 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 (Ciprofloksacīna hidrohlorīda) sertifikāts R0-CEP 2005-262-Rev 03 no jauna ražotāja Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co, LTD., No.800, Dadao East Road, Yulin Subdistrict, Xinchang County, 312500 Xinchang, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., LTD., No.31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, 312369 Shangyu, Zhejiang Province, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0498	Cladronate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; 35 mg ABPE pudele N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0230/003/DC/IB/002/G	<p>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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1279 13.07.2011. lēmumu C(2011) bifosfonātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 -pievienota informācija par iespējamem netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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. Procedūra AT/H/0230/003/DC/IB/002/G. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru risedronātam UK/W/009/pdWS/001. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauts norādījums, ka zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam, 5.1 apakšpunktā - informācija par pētījumu rezultātiem, kas neapstiprina zāļu lietošanu osteogenesis imperfecta gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
9	00-0434	Clotrimazolom GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolom	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem atsaucē zālēm, zāļu aprakstā 4.7- redakcionālas izmaiņas, 4.8- redakcionālas izmaiņas un papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
10	00-0434	Clotrimazolom GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolom	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
11	00-0540	Clotrimazolom GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolom	100 mg PVH/Al blisteris N6	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem atsaucē zālēm, zāļu aprakstā 4.4 pievienoti brīdinājumi par klīniskajiem simptomiem, kuru attīstībai jāpievērš uzmanība, 4.5- mijiedarbība ar takrolīmu, 4.7- redakcionālas izmaiņas, 4.8- redakcionālas izmaiņas un papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
12	00-0540	Clotrimazolom GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolom	100 mg PVH/Al blisteris N6	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
13	11-0133	Concor AM 10 mg/10 mg tabletes, Tablets, 10 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/004/IA/012/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Bija: Concor AM 10 mg /10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, apaļas, nedaudz izliektas tabletes, bez smaržas, ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu – stilizētu „E” un 574 – otrā pusē. Būs: Concor AM 10 mg /10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, apaļas, nedaudz izliektas tabletes, bez smaržas, ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu MS otrā pusē.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE–64293, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Slovērijā. Bija: MERCK spol. s. r. o., Tuhovska 3, 831 06 Bratislava, Slovērija. Būs: MERCK spol. s. r. o., Dvorakovo nabrežie 4, 810 06 Bratislava 16, Slovērija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	11-0131	Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/002/IA/ 012/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Bija: Concor AM 10 mg /5 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, ovālas formas, nedaudz izliektas tabletes, bez smaržas, ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu – stilizētu „E” un 572 – otrā pusē. Būs: Concor AM 10 mg /5 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, ovālas formas, nedaudz izliektas tabletes, bez smaržas, ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu MS otrā pusē. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE-64293, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Slovērijā. Bija: MERCK spol. s. r. o., Tuhovska 3, 831 06 Bratislava, Slovērija. Būs: MERCK spol. s. r. o., Dvorakovo nabrežie 4, 810 06 Bratislava 16, Slovērija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0132	Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/003/IA/ 012/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Bija: Concor AM 5 mg /10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām, bez smaržas, ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu – stilizētu „E” un 573 – otrā pusē. Būs: Concor AM 5 mg /10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām, bez smaržas, ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu MS otrā pusē.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE-64293, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Slovākijā. Bija: MERCK spol. s. r. o., Tuhovska 3, 831 06 Bratislava, Slovākija. Būs: MERCK spol. s. r. o., Dvorakovo nabrežie 4, 810 06 Bratislava 16, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	11-0130	Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/001/IA/ 012/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Bija: Concor AM 5 mg/5 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, iegarenas, nedaudz izliektas tabletes, bez smaržas, ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu – stilizētu „E” un 571 – otrā pusē. Būs: Concor AM 5 mg/5 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, iegarenas, nedaudz izliektas tabletes, bez smaržas, ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu MS otrā pusē. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE–64293, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Slovērijā. Bija: MERCK spol. s. r. o., Tuhovska 3, 831 06 Bratislava, Slovērija. Būs: MERCK spol. s. r. o., Dvorakovo nabrežie 4, 810 06 Bratislava 16, Slovērija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetats	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IA/111/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Baktēriālo endotoksīnu paraugi tiek testēti individuāli.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Tiek pievienots alternatīvs identifikācijas tests reaģentam etiķskābei.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas attiecās uz ūdens daudzumu gatavā produktā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa attiecās uz spektrofotomētrisko aktīvās vielas noteikšanu; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecās uz "testa reakcijas" procedūru.
18	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/012	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Melbourn Scientific Limited, Saxon Way Melbourn SG8 6DN, Lielbritānija.
19	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/013	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: Tepnel Scientific Services, 34 York Place Edinburgh EH1 3HU, Lielbritānija un ILS Limited, Shardlow Business Park London Rd, Shardlow DE72 26D, Lielbritānija; būs: Wickham Laboratories Limited, Winchester Road Wickham, Fareham Hampshire PO17 5EU, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	11-0390	Docetaxel Teva Generics 20 mg powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 20 mg	Docetaxelum	20 mg Stikla flakons un flakons N1	Teva Generics B.V., Nīderlande	NL/H/1608/001/DC/IA/001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/139/G iekļautās izmaiņas. Mainās Vācijā no Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija uz Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.
21	11-0391	Docetaxel Teva Generics 80 mg powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 80 mg	Docetaxelum	80 mg Stikla flakons un flakons N1	Teva Generics B.V., Nīderlande	NL/H/1608/002/DC/IA/001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/139/G iekļautās izmaiņas. Mainās Vācijā no Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija uz Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.
22	08-0054	Donepezil Synthron 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N100; 10 mg Blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120	Synthron BV, Nīderlande	DE/H/1035/002/IB/009	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Islandē, bija:Donepezil Synthron 10 mg, būs: Donepezil Medical 10 mg.
23	08-0053	Donepezil Synthron 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg Blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120; 5 mg PVH/Al blisteris N100	Synthron BV, Nīderlande	DE/H/1035/001/IB/009	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Islandē, bija:Donepezil Synthron 5 mg, būs: Donepezil Medical 5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/1B/009/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). Izmaiņas veiktās sakarā ar aktīvās vielas, dorzolamīda, pamatlietas atjaunošanu atbilstoši DCP UK/H/1505/01/DC pieņemtajiem nosacījumiem. Bija: DMF versija Ragactives S.L.U DMF02AP01_002/version 2.1, March 2008. Būs: DMF versija Ragactives S.L.U DMF03AP01_V0022_V0662 March 2010. Aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes laika pagarināšana no 4 līdz 5 gadiem.; 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/1505/001/1B/009/G) iekļautās izmaiņas. Identitātes pierādīšanas testi - 1)IS spektrs. Bija: aktīvās vielas infrasarkanajam spektram ir jāsakrīt ar ASV Farmakopejas standartvielas spektru. Būs: saskaņā ar Eiropas Farmakopejas standartvielas spektru. 2)AEŠH. Bija: aiztures laikam ir jāsakrīt ar ASV Farmakopejas vai firmas standartvielas aiztures laiku. Būs: aiztures laikam ir jāsakrīt ar kvantitatīvā satura noteikšanai izmantojamās Eiropas Farmakopejas standartvielas aiztures laiku un piemaisījuma A testu. Hlorīdi. Bija: pozitīvi (ASV Farmakopeja). Būs: pozitīvi (Eiropas Farmakopeja) ; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā (UK/H/1505/001/1B/009/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas skar aktīvās vielas pamatlietas Slēgto daļu (konfidenciālā informācija). Tiek mainīts sērijas apjoms. Bija: 13 kg. Būs 13 un 40 kg.
25	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IA/012	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	10-0538	Dotimopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml Vienreizējās devas trauciņš N5; N20; N30; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2364/001/IB/001/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 13 kg sērijas apjoms; Būs: 13kg un 40 kg sērijas apjoms. ; 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). Atjaunota aktīvās vielas (Dorzolamīda hidrohlorīds) pamatlieta no ražotāja Ragactive S.L.U, Parque Tecnologico, Parcelas 2-3, 47151 Boecillo (Valladolid), Spānija. Pamatlieta atjaunota sekojošās versijās: Atvērtā daļa DMF03AP01 V0022 V0662, marts 2010 Slēgtā daļa DMF03RP01 V0022 V0662, marts 2010 Balstoties uz pieejamiem 60 mēnešu ilgtermiņa stabilitātes pētījumu rezultātiem (sērijām A021, A031, A041) ir pagarināts atkārtotas pārbaudes periods Bija: 4 gadi Būs: 5 gadi; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Aktīvās vielas specifikācijā identifikācijas metodes (infrasarkanā spektra fotometrijas metode, augsti efektīvā šķīduma hromatogrāfijas metode un hlorīdu noteikšanas metode) ir veiktas saskaņā ar Eiropas farmakopejas priekšrakstiem (bija ASV farmakopejas metodes).

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0538	Dotimopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml Vienreizējās devas trauciņš N5; N20; N30; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2364/001/IA/006	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 timolola maleāts ražotājam Teva Group, Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tikva, Izraēla ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l., Via Enrico fermi 20/26, 20019 Settimo Milanese, Milan, Itālija no R1-CEP 1998-147-Rev 03 uz R1-CEP 1998-147-Rev 04. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas timolola maleāts specifikācijā.
28	07-0031	Doxalfa 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N140; N56; 4 mg Kalendārveida iepakojums N28; N98; 4 mg Vienības devas iepakojums N50; N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	SE/H/0469/001/1B/012/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Veiktās nenozīmīgās izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Tika veiktās izmaiņas iekārtās, kurus izmanto mitrās granulācijas, sījāšanas un tablelēšanas procesos. No mitrās granulācijas apraksta tiks izņemta informācija par sietu acs izmēriem, kuri var mainīties atkarībā no sērijas lieluma un lietotās iekārtas. Šī informācija neietekmē gatavā produkta kvalitāti, drošību un efektivitāti. Tiek mainīts tablelēšanas ātrums. Bija: 30 000 -100 000 stundā. Būs: 30 000 - 450 000 stundā. Iesniedzējs iesaka izņemt šo informāciju no ražošanas apraksta, jo gatavā produkta kvalitāte tiek nodrošināta ar veikto procesa validāciju un kontroli.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā (SE/H/0469/001/1B/012/G) iekļautās izmaiņas. Veikti 3.moduļa sadaļu 3.2.P.3.2 un 3.2.P.3.3 precizējumi un kļūdu labojumi (labotās lapas ir pievienotās iesniegumam)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/IB/006	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Papildus sērijas apjoma ieviešana 5 ml un 25 ml flakoniem.
30	10-0023	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1403/001/IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/139/G iekļautās izmaiņas. Mainās Vācijā no Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija uz Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/026/G	<p>IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas Atvērta daļa tiek pārkvalificēta par Slēgto daļu; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīta aktīvās vielas ražošanas vietas adrese. Bija: Arkema Inc, Route 63, Piffard, NY. Adrese sarakstei: Arkema IncPO Box 188, Genesco, NY 14454, Tel: 7162430330, fax: 7162432649. Būs: Arkema Inc., 3289 Genesee Street, Piffard NY 14533. Uzņēmuma reģistrācijas Nr 13-14624. Ražotājam Genesco ir ISO 9001:2000 sertifikāts. Adrese sarakstei: Arkema Inc. 3289 Genesee Street , Piffard NY 14533, tel 5852430330, fax: 5852432649 ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas Dibenzilperoksīda kvantitatīvā satura noteikšanas metode (Eiropas Farmakopejas jodometriskās titrēšanas metode tiek aizstāta ar ASV Farmakopejā aprakstīto precīzāku jodometrisku metodi, tiek mainīti iesvari un šķīdinātāji). Bija: Dibenzilperoksīda kvantitatīvais saturs tiek noteikts, izmantojot 125 mg vielas. Būs: Dibenzilperoksīda kvantitatīvais saturs tiek noteikts, izmantojot 300 mg vielas.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek mainītas Dibenzilperoksīda kvantitatīvā satura robežas. Bija:70,0-77,0 %. Būs: 73,0-77,0%; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No aktīvās vielas specifiskācijas sadaļas "Identitāte" tiek izņemts Identitātes pierādīšanas tests C - kolorimētriskā metode ar dietilfenilendiamīna sulfātu.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas piemaisījumu noteikšanas metodē. Bija: izokrātiskā augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfijas metode, kas ir aprakstīta Eiropas Farmakopejā. Būs: gradienta augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfijas metode, kas ir aprakstīta ASV Farmakopejā. Specifiskācijas prasības piemaisījumu saturam netiek mainītas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
32	05-0545	Duofilm 167 mg/167 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 167 mg/167 mg/g	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunota augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metode salicilskābes kvantitatīvai un kvalitatīvai noteikšanai gatavajā produktā. ; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunota gāzes hromatogrāfijas metode etilspirta kvantitatīvai noteikšanai gatavajā produktā. ; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunota gāzes hromatogrāfijas metode pienskābes kvantitatīvai un kvalitatīvai noteikšanai gatavajā produktā.
33	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplates iepakojums); N2 (Paplates iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas lietošanas instrukcijas 6. punktā (informācija par iepakojumiem), harmonizējot informāciju ar zāļu apraksta 6.5 punktu (izmaiņas veiktas pēc izmaiņu procedūras DE/H/0508/001-002/II/024).

1	2	3	4	5	6	7	8
34	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas lietošanas instrukcijas 6. punktā (informācija par iepakojumiem), harmonizējot informāciju ar zāļu apraksta 6.5 punktu (izmaiņas veiktas pēc izmaiņu procedūras DE/H/0508/001-002/II/024).
35	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24)	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grieķijas un Kipras reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Baxter Hellas EPE, Ethnarhou Makriou 34 & Athinodorou, Ilioupolis, 16341 Athens, Grieķija; Būs: Baxter Hellas EPE, 3, Metsovou Str., 14121 N. Herakleio - Attiki, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0714/001/IA/019/G iekļautas izmaiņas. Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Baxter Oy, Valimotie 15 A, P.O. Box 270, 00381 Helsinki, Somija; Būs: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	97-0480	Flucinar 0,25 mg/g gel, Gel, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fluocinolona acetonīdu ražotājam Farmabios Spa, Via Pavia 1, Italy -27027 Gropello Cairoli, Pavia, Itālija ar ražošanas vietām Farmabios Spa, Via Pavia 1, Italy - 27027 Gropello Cairoli, Pavia, Itālija un Microchem S.R.L., Via Turati 2, Italy-29017 Fiorenzuola D'Arda (PC), Itālija no R0 CEP 2004-103-REV 00 uz R1 CEP 2004-103-Rev 00; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas specififikācijā tiek svītrotā atlikušo šķīdinātāju metilēnchlorīda un metanola noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	97-0480	Flucinar 0,25 mg/g gel, Gel, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas Propilparahidroksibenzoāts atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas Trolamīns atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas Karbomērs atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas Citronskābes monohidrāts atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas Propilēnglikols atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas Attīrīts ūdens atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas Metilparahidroksibenzoāts atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas Etilspirts atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas Dinātrija edetāts atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	97-0468	Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Mikrobioloģiskās tīrības parametra maiņa, lai panāktu atbilstību spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības testa metodē, lai panāktu tās atbilstību spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.
39	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N20; N30; N50; N100	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/001/R/01/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta piemaisījumu testēšanas metodē: ņemot vērā to, ka tablešu sastāvā var būt novēroti nelieli daudzumi magnija stearāta, lai novērstu parauga sadalīšanos analīzes laikā, paraugs ir jāgatavo pēc iespējas ātri
40	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/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese Spānijā no Teva Genericos Espanola S.L., Guzman el Bueno 133 4 planta, Edificio Britannia 28003 Madrid, Spānija uz Teva Pharma, S.L.U., C/Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
41	05-0414	Hjertemagnyl 75mg/10,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/10,5 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	75 mg/10,5 mg Stikla pudelīte N30; N100	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek noteikta sērijas apjoma diapazona apakšējā robeža.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	08-0260	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001/IB/030/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Bija: 40mg/2ml, 100mg/5ml, 300mg/15ml un 500mg/25ml: 90 l; Būs: 40mg/2ml un 100mg/5ml : 100 l 300mg/15ml un 500mg/25ml: 150 l.
43	11-0083	Yasnal 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N84 (12x7); N98 (14x7); N10 (1x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0175/002/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Vācijā, bija: Donopezilhydrochlorid TAD 10 mg, būs: Yasnal 10 mg
44	11-0084	Yasnal 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N84 (12x7); N98 (14x7); N10 (1x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0175/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Vācijā, bija: Donopezilhydrochlorid TAD 5 mg, būs: Yasnal 5 mg.
45	00-0207	Kaptopril Krka 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Captoprilum	12,5 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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
46	00-0208	Kaptopril Krka 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Captoprilum	25 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
47	00-0209	Kaptopril Krka 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Captoprilum	50 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
48	11-0123	Latanoprost/Timolol Actavis 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IE/H/0221/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Nelielas izmaiņas primārā iepakojuma marķējuma tekstā - tiek pievienota informācija par tilpuma lielumu.
49	11-0109	Latizolil 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/1B/001/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā (DE/H/2076/001/1B/001/G) iekļautās izmaiņas. Sakarā ar gatavā produkta sērijas apjoma palielināšanu (līdz 300 l), tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas (latanoprosta) un konservanta (benzalkonija hlorīda) pārpalikuma normās. Latanoprosts. Bija: sērijas apjomam 60 l - 13 % Būs: sērijas apjomam 300 l - 6 %. Benzalkonija hlorīds. Bija sērijas apjomam 60 l - 3 %. Būs sērijas apjomam 300 l - 0 %.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: sērijas apjoms 60 l; Būs: sērijas apjoms 300 l. Iesniegti ražošanas procesa validācijas dati.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0363	Letrozole Actavis 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; 2,5 mg ABPE pudele N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1457/001/IB/007	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 aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods pamatojoties uz pārkontroles rezultātiem stabilitātes laikā. Bija: 24 mēneši. Būs: 36 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	200 mg Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2001-332-Rev01 iesniegšana par palīgvielu (želatīns) ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures, 92807, Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot Argentina SA, Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei, 1688, Hurlingham, Argentīna. ; 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. Atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures, 92807, Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800, Isle-Sur-La-Sorgue, Francija no R1-CEP 2000-029-Rev 02 uz R1-CEP 2000-029-Rev 03. ; 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. Atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) ražotājam Sterling Biotech Limited, Division-Sterling Gelatin, ECP Road, Village, Karakhadi, Taluka Padra, 391-450 Vadodara, Gujarat, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01. ; 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. Atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) ražotājam Nitta Gelatin India Ltd., Post Box 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682 036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box 3109, Kusumagiri, P.O., Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija un Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680 308 Trissur, Kerala, Indija no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02. ; 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. Atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, 556-0022, Nanlwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co., Ltd., Ayuthaya Plant, 30 Mo0 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 13210 Ayuthaya, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 2-22, Futamata, 581-0024 Tao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	48 mg/5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N20; 48 mg/5 mg Polietilēna pudele N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
53	96-0582	Majamil retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Al/Al blisteris N20 (2 x 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
54	96-0292	Memotropil 400 mg capsules, Capsules, 400 mg	Piracetamum	400 mg Blisteris N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.; IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Lietošanas instrukcija harmonizēta ar QRD vadlīnijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/IA/038/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/0525/IA/038/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/IA/038/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/0525/IA/038/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/IB/ 018/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Tiek iesniegts jauns farmakovigilances sistēmas apraksts reģistrācijas apliecības īpašniekam Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands, Beļģijā. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā, bija: Mirtazapine Aurobindo 15 mg, būs: Mirtazapine Apotex 15 mg.
58	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/IB/ 019	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Grieķijā, bija: Mirtazapin Aurobindo 15 mg, būs: MirtazaFee 15 mg.
59	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/IA/ 022	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; Pfizer PGM Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija.
60	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/IB/ 021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Francijā, bija: Mirtazapine Pfizer 15 mg, būs: Mirtazapine Aurobindo 15 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/IB/ H/018/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Tiek iesniegts jauns farmakovigilances sistēmas apraksts reģistrācijas apliecības īpašniekam Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands, Beļģijā. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā, bija: Mirtazapine Aurobindo 30 mg, būs: Mirtazapine Apotex 30 mg.
62	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/IB/ 021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Francijā, bija: Mirtazapine Pfizer 30 mg, būs: Mirtazapine Aurobindo 30 mg.
63	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/IB/ 019	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Griekijā, bija: Mirtazapin Aurobindo 30 mg, būs: MirtazaFer 30 mg.
64	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/IA/ 022	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; Pfizer PGM Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/IB/ 018/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Tiek iesniegts jauns farmakovigilances sistēmas apraksts reģistrācijas apliecības īpašniekam Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands, Beļģijā. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā, bija: Mirtazapine Aurobindo 45 mg, būs: Mirtazapine Apotex 45 mg.
66	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/IA/ 022	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; Pfizer PGM Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija.
67	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/IB/ 019	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Grieķijā, bija: Mirtazapin Aurobindo 45 mg, būs: MirtazaFer 45 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	08-0135	Mirtzapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/IB/ 021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Francijā, bija: Mirtzapine Pfizer 45 mg, būs: Mirtzapine Aurobindo 45 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	10-0309	Montelukast Actavis 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1705/001/IA/ 002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanas metodē: tiek pagarināta gradienta augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas analīzes gaita par 2 minūtēm, lai samazinātu no kolonnas eluējamo zināmo smaiļu iejaukšanās nezināmo smaiļu analīzē. Gradienta programmas garums bija: 22 min. Gradienta programmas garums būs: 24 min. Eluēšanas gradients tika pagarināts, paplašinot izokrātiskās kolonnas izskalošanas laiku par 2 minūtēm pirms līdzsvarošanas sākotnējiem analīzes apstākļiem.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā DK/H/1705/1A/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanas metodē: tiek pagarināta gradienta augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas analīzes gaita par 2 minūtēm, lai samazinātu no kolonnas eluējamo zināmo smaiļu iejaukšanās nezināmo smaiļu analīzē. Gradienta programmas garums bija: 22 min. Gradienta programmas garums būs: 24 min. Eluēšanas gradients tika pagarināts, paplašinot izokrātiskās kolonnas izskalošanas laiku par 2 minūtēm pirms līdzsvarošanas sākotnējiem analīzes apstākļiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0310	Montelukast Actavis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1705/002/1A/002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanas metodē: tiek pagarināta gradienta augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas analīzes gaita par 2 minūtēm, lai samazinātu no kolonnas eluējamo zināmo smaiļu iejaukšanās nezināmo smaiļu analīzē. Gradienta programmas garums bija: 22 min. Gradienta programmas garums būs: 24 min. Eluēšanas gradients tika pagarināts, paplašinot izokrātiskās kolonnas izskalošanas laiku par 2 minūtēm pirms līdzsvarošanas sākotnējiem analīzes apstākļiem.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā DK/H/1705/1A/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanas metodē: tiek pagarināta gradienta augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas analīzes gaita par 2 minūtēm, lai samazinātu no kolonnas eluējamo zināmo smaiļu iejaukšanās nezināmo smaiļu analīzē. Gradienta programmas garums bija: 22 min. Gradienta programmas garums būs: 24 min. Eluēšanas gradients tika pagarināts, paplašinot izokrātiskās kolonnas izskalošanas laiku par 2 minūtēm pirms līdzsvarošanas sākotnējiem analīzes apstākļiem.
71	10-0422	Nisatlex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/002/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0423	Nisatlex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/003/IB/ 004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.
73	10-0424	Nisatlex 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/004/IB/ 004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.
74	10-0421	Nisatlex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/001/IB/ 004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	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/ 041/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0945/IB/041/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG., Ostpreussendamm 72/74, Berlin, 12207, Vācija (juridiskā adrese); Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG., Wallenroder Strasse 8-14, 13435 Berlin, Vācija (laboratorijas adrese).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0945/IB/041/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, Berlīne, 13435, Vācija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0945/IB/041/G iekļautās izmaiņas. Sakarā ar jaunās ražotnes Advance Pharma, Vācija pievienošanu, dokumentācijai tiek pievienoti dati par validāciju un tablešu analīzi.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DE/H/0945/IB/041/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma palielināšanās ražotājam Advance Pharma, Vācija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0945/IB/041/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, Berlīne, 13435, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, Berlīne, 13435, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	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/ 041/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0945/IB/041/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG., Ostpreussendamm 72/74, Berlin, 12207, Vācija (juridiskā adrese); Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG., Wallenroder Strasse 8-14, 13435 Berlin, Vācija (laboratorijas adrese).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0945/IB/041/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, Berlīne, 13435, Vācija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0945/IB/041/G iekļautās izmaiņas. Sakarā ar jaunās ražotnes Advance Pharma, Vācija pievienošanu, dokumentācijai tiek pievienoti dati par validāciju un tablešu analīzi.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DE/H/0945/IB/041/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma palielināšanās ražotājam Advance Pharma, Vācija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0945/IB/041/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, Berlīne, 13435, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, Berlīne, 13435, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	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/AI/PVH/AI blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/001/1B/019/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (DE/H/0944/001/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sēriju kontroles/testēšanas vieta: Steiner & Co, Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co.KG, Ostpreussendamm 72/74 12207 Berlin, Vācija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (DE/H/0944/001/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota galaprodukta primārās iepakojšanas vieta: Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74 12207 Berlin, Vācija. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā (DE/H/0944/001/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas Moduļī 3.2.P.3.3 : iekļauta alternatīvā metode zarnās šķīstošā apvalka ražošanā izmantojamā šķīduma pagatavošanai. Veikti arī citi Moduļu 3.2.P.3.3 un 3.2.P.3.4 tekstu precizējumi (svītrotā informācija par tablešu maisījuma tilpuma blīvuma pārbaudi veikšanu pirms tablešēšanas un par vibrējošās sietes izmantošanu ražošanas procesā); IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā (DE/H/0944/001/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Bija: tablešu maisījuma sērijas apjoms 32,00 kg; tablešu maisījuma sērijas apjoms līdz 120,00 kg; tablešu maisījuma sērijas apjoms līdz 160,00 kg. Būs: tablešu maisījuma sērijas apjoms 32,00 kg; tablešu maisījuma sērijas apjoms līdz 120,00 kg; tablešu maisījuma sērijas apjoms līdz 160,00 kg; tablešu maisījuma sērijas apjoms līdz 320,00 kg. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots galaprodukta ražotājs: Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74 12207 Berlin, Vācija(nosaukums+adrese). ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (DE/H/0944/001/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota galaprodukta sekundārās iepakojšanas vieta: Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74 12207 Berlin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	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/0944/002/1B/ 019/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (DE/H/0944/001/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sēriju kontroles/testēšanas vieta: Steiner & Co, Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co.KG, Ostpreussendamm 72/74 12207 Berlin, Vācija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (DE/H/0944/001/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota galaprodukta primārās iepakojšanas vieta: Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74 12207 Berlin, Vācija. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā (DE/H/0944/001/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas Moduļī 3.2.P.3.3 : iekļauta alternatīvā metode zarnās šķīstošā apvalka ražošanā izmantojamā šķīduma pagatavošanai. Veikti arī citi Moduļu 3.2.P.3.3 un 3.2.P.3.4 tekstu precizējumi (svītrotā informācija par tablešu maisījuma tilpuma blīvuma pārbaudi veikšanu pirms tabletēšanas un par vibrējošās sietes izmantošanu ražošanas procesā); IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā (DE/H/0944/001/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Bija: tablešu maisījuma sērijas apjoms 32,00 kg; tablešu maisījuma sērijas apjoms līdz 120,00 kg; tablešu maisījuma sērijas apjoms līdz 160,00 kg. Būs: tablešu maisījuma sērijas apjoms 32,00 kg; tablešu maisījuma sērijas apjoms līdz 120,00 kg; tablešu maisījuma sērijas apjoms līdz 160,00 kg; tablešu maisījuma sērijas apjoms līdz 320,00 kg. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots galaprodukta ražotājs: Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74 12207 Berlin, Vācija(nosaukums+adrese). ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (DE/H/0944/001/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota galaprodukta sekundārās iepakojšanas vieta: Advance Pharma GmbH, Ostpreussendamm 72/74 12207 Berlin, Vācija.
79	11-0127	Paracetamol Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N12; N20; N24; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0171/002/IA/0 02	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tabletes būs bez iespieduma. Bija: vienā tabletes pusē iespiests "A" un "L", otrā pusē - "PINEX 500"; Būs: tabletes bez iespieduma.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	11-0127	Paracetamol Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamololum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N12; N20; N24; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0171/002/IB/03	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.
81	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Perindoprili erbuminum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/IA/0017/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots iepakojšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar kontroli Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., 123 51 Agia Varvara, Athens, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārā 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, 20040 Burago Di Molgora (MI), Itālija.
82	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Perindoprili erbuminum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/IB/0016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā no Ratiotensin uz Indix Combi.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Perindopriļi erbuminum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/IA/0017/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots iepakojšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar kontroli Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., 123 51 Agia Varvara, Athens, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārā 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, 20040 Burago Di Molgora (MI), Itālija.
84	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Perindopriļi erbuminum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/IB/0016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Polijā no Ratiotensin uz Indix Combi.
85	97-0080	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 400 mg/25 mg	Piracetamum, Cinnarizinum	400 mg/25 mg Blisteris N60	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
86	10-0264	Piperacillin/Tazobactam Teva 2000 mg/250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2000 mg/250 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	2000 mg/250 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/001/IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/139/G iekļautās izmaiņas. Mainās Vācijā no Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija uz Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0265	Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/002/IA/ 003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/139/G iekļautās izmaiņas. Mainās Vācijā no Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija uz Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.
88	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/001/1A/ /002	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvais blistera pagatavošanai izmantojamais plēves materiāls, kas sastāv no laminētā polivinilhlorīda un polihlortrifluoretilēna (PVC/PCTFE). Jaunam materiālam ir vājas ūdens tvaiku caurlaides spējas, kā arī tās nodrošina uzlaboto aizsardzību pret ultravioleto gaismu. Tiek veiktas attiecīgās izmaiņas Moduļa 3.2.P.1. un 3.2.P.7. sadaļās.
89	11-0017	Reneos 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg ABPE pudele N1000; 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2296/003/IA/ 005	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	09-0049	Ribidron 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1274/001/IB/ 0010	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1279 13.07.2011. lēmumu C(2011) bifosfonātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 - pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām: netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	10-0523	Rilmenidine Teva 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg Al/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0460/001/IB/002/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā FR/H/0460/001/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas rilmenidīns pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas limiti aktīvās vielas rilmenidipīns izejmateriālam.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā FR/H/0460/001/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas rilmenidīns pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas limiti aktīvās vielas rilmenidipīns starpproduktam.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā FR/H/0460/001/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas rilmenidīns pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas limiti aktīvās vielas rilmenidipīns starpproduktam.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas rilmenidīns ražotāja adreses maiņa. Bija: Chongqing Succeway Pharmaceutical Co. Ltd., Shengpeng Industrial District, Chongqing, Ķīna; Būs: Chongqing Succeway Pharmaceutical Co. Ltd., Jinglong Industrial District, Chongqing, 402566, Ķīna.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas rilmenidīns ražošanas procesā - atjaunots ražošanas procesa apraksts un izmainīts žāvēšanas spiediens. ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas rilmenidīns pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā - nelielas izmaiņas ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā FR/H/0460/001/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas rilmenidīns pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas limiti aktīvās vielas rilmenidipīns izejmateriālam.; IB B.I.c.2.z Aktīvās vielas primārā iepakojuma specififikāciju parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0479	Risedronate sodium Portfarma 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N10; N12; N16	Portfarma ehf, Íslande	DK/H/1783/003/IA/ 005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Latvijā, Lietuvā, Igaunijā un Īslandē. Bija: Portfarma ehf, Köllunarklettsvegur 2, 104 Reykjavík, Íslande; būs: Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Íslande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Parlogis hf., Krókháls 14, IS-Reykjavík, Íslande. Izmaiņas attiecas tikai uz Īslandi.
93	10-0479	Risedronate sodium Portfarma 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N10; N12; N16	Portfarma ehf, Íslande	DK/H/1783/003/IA/ 003	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1279 13.07.2011. lēmumu C(2011) bifosfonātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 - pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
94	10-0479	Risedronate sodium Portfarma 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N10; N12; N16	Portfarma ehf, Íslande	DK/H/1783/003/IB/ 004	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: 3 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	10-0480	Risedronate sodium Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Natrii risedronas	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; N98	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1783/001/M R/IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Latvijā, Lietuvā, Igaunijā un Īslandē. Bija: Portfarma ehf, Köllunarklettsvegur 2, 104 Reykjavík, Īslande; būs: Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Īslande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Parlogis hf., Krókháls 14, IS-Reykjavík, Īslande. Izmaiņas attiecas tikai uz Īslandi.
96	10-0480	Risedronate sodium Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Natrii risedronas	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; N98	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1783/001/M R/IA/003	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1279 13.07.2011. lēmumu C(2011) bifosfonātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 - pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
97	10-0480	Risedronate sodium Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Natrii risedronas	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; N98	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1783/001/M R/IB/004	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: 3 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	10-0359	Risperidone Pfizer 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100; 0,5 mg ABPE pudele N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/001/IA/ 005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek papildus norādīts aiztures laiks piemaisījumam K. ; 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 ražotājam: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar Ameerpet, India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Aurobindo Pharma Limited Unit-I, Survey No. 388 & 389 Medak District, Hatnoora Mandal, India-502 296 Borpatla Village, Andhra Pradesh, Indija no R0-CEP 2005-094-Rev-00 uz R0-CEP 2005-094-Rev-01.
99	10-0360	Risperidone Pfizer 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100; 1 mg ABPE pudele N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/002/IA/ 005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek papildus norādīts aiztures laiks piemaisījumam K. ; 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 ražotājam: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar Ameerpet, India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Aurobindo Pharma Limited Unit-I, Survey No. 388 & 389 Medak District, Hatnoora Mandal, India-502 296 Borpatla Village, Andhra Pradesh, Indija no R0-CEP 2005-094-Rev-00 uz R0-CEP 2005-094-Rev-01.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	10-0361	Risperidone Pfizer 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg ABPE pudele N100; N250; 2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/003/IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek papildus norādīts aiztures laiks piemaisījumam K. ; 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 ražotājam: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar Ameerpet, India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Aurobindo Pharma Limited Unit-I, Survey No. 388 & 389 Medak District, Hatnoora Mandal, India-502 296 Borpatla Village, Andhra Pradesh, Indija no R0-CEP 2005-094-Rev-00 uz R0-CEP 2005-094-Rev-01.
101	10-0362	Risperidone Pfizer 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg ABPE pudele N100; N250; 3 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/004/IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek papildus norādīts aiztures laiks piemaisījumam K. ; 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 ražotājam: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar Ameerpet, India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Aurobindo Pharma Limited Unit-I, Survey No. 388 & 389 Medak District, Hatnoora Mandal, India-502 296 Borpatla Village, Andhra Pradesh, Indija no R0-CEP 2005-094-Rev-00 uz R0-CEP 2005-094-Rev-01.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	10-0363	Risperidone Pfizer 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE pudele N100; N250; 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/005/IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek papildus norādīts aiztures laiks piemaisījumam K ; 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 ražotājam: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar Ameerpet, India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Aurobindo Pharma Limited Unit-I, Survey No. 388 & 389 Medak District, Hatnoora Mandal, India-502 296 Borpatla Village, Andhra Pradesh, Indija no R0-CEP 2005-094-Rev-00 uz R0-CEP 2005-094-Rev-01.
103	10-0364	Risperidone Pfizer 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	6 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/006/IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek papildus norādīts aiztures laiks piemaisījumam K. ; 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 ražotājam: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar Ameerpet, India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Aurobindo Pharma Limited Unit-I, Survey No. 388 & 389 Medak District, Hatnoora Mandal, India-502 296 Borpatla Village, Andhra Pradesh, Indija no R0-CEP 2005-094-Rev-00 uz R0-CEP 2005-094-Rev-01.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	07-0074	Ristad 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 1 mg Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/003/IA/021/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek iesniegts jauns difraktometrijas metodes veids.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Risperidons ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietu Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija no R0-CEP 2005-037-Rev 00 uz R0-CEP 2005-037-Rev 01.
105	07-0075	Ristad 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56; 2 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/004/IA/021/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek iesniegts jauns difraktometrijas metodes veids. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Risperidons ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietu Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija no R0-CEP 2005-037-Rev 00 uz R0-CEP 2005-037-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	07-0076	Ristad 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 3 mg Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/005/IA/021/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek iesniegts jauns difraktometrijas metodes veids. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Risperidons ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietu Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija no R0-CEP 2005-037-Rev 00 uz R0-CEP 2005-037-Rev 01.
107	07-0077	Ristad 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 4 mg Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/006/IA/021/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek iesniegts jauns difraktometrijas metodes veids. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Risperidons ražotājam Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija ar ražošanas vietu Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar, Old Madras Rd, Bangalore, 560049, Indija no R0-CEP 2005-037-Rev 00 uz R0-CEP 2005-037-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/001/1B/007/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 (SK/H/0111/1B/007/G) iekļautās izmaiņas: administratīvā adrese bija: MSN Laboratories Limited, 115/2RT, 2nd floor, S.R. Nagar, Hyderabad – 500 038 Andhra Pradesh, India. Ražošanas un testēšanas vieta - MSN. Administratīvā adrese būs: MSN Laboratories Limited, Plot No, C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018 Andhra Pradesh, India. Ražošanas vietas: Maithri Lab. un MSN, Indija.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas tika iesniegtas sakarā ar pārstrādāto aktīvās vielas pamatlīti (bija: DMF RV/AP/06-08+DCP Suppl.); būs: DMF RV/AP/04/11-10. Atīvās vielas atkārtotās pārbaudes perioda pagarināšana no 30 mēnešiem līdz 36 mēnešiem ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā (SK/H/0111/1B/007/G) iekļautās izmaiņas: stigrāku aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumu noteikšana kalcija saturam atbilstoši reālajam saturam (3,9-4,2 masas procenti); 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. Grupā (SK/H/0111/1B/007/G) iekļautās izmaiņas: jauno specififikācijas parametru iekļaušana aktīvās vielas specififikācijā kopā ar atbilstošām analīzes metodēm. Specifikācijā ir iekļautās prasības: piemaisījuma 5-keto skābes saturam (ne vairāk par 0,15%), analīzi veic ar augsti efektīvo šķīduma hromatogrāfijas metodi; cita izomēra (enantiomēra) saturam (ne vairāk par 0,15%), analīzi veic ar hirālo augsti efektīvo šķīduma hromatogrāfijas metodi un aktīvās vielas hirālās formas kvantitatīvajam saturam (98,0-102,0%), analīzi veic ar augsti efektīvo šķīduma hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/002/1B/007/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 (SK/H/0111/1B/007/G) iekļautās izmaiņas: administratīvā adrese bija: MSN Laboratories Limited, 115/2RT, 2nd floor, S.R. Nagar, Hyderabad – 500 038 Andhra Pradesh, India. Ražošanas un testēšanas vieta - MSN. Administratīvā adrese būs: MSN Laboratories Limited, Plot No, C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018 Andhra Pradesh, India. Ražošanas vietas: Maithri Lab. un MSN, Indija.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas tika iesniegtas sakarā ar pārstrādāto aktīvās vielas pamatlīti (bija: DMF RV/AP/06-08+DCP Suppl.); būs: DMF RV/AP/04/11-10. Atīvās vielas atkārtotās pārbaudes perioda pagarināšana no 30 mēnešiem līdz 36 mēnešiem ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (SK/H/0111/1B/007/G) iekļautās izmaiņas: stigrāku aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumu noteikšana kalcija saturam atbilstoši reālajam saturam (3,9-4,2 masas procenti); 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 (SK/H/0111/1B/007/G) iekļautās izmaiņas: jauno specifiskācijas parametru iekļaušana aktīvās vielas specifiskācijā kopā ar atbilstošām analīzes metodēm. Specifiskācijā ir iekļautās prasības: piemaisījuma 5-keto skābes saturam (ne vairāk par 0,15%), analīzi veic ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfijas metodi; cita izomēra (enantiomēra) saturam (ne vairāk par 0,15%), analīzi veic ar hirālo augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfijas metodi un aktīvās vielas hirālās formas kvantitatīvajam saturam (98,0-102,0%), analīzi veic ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/003/1B/007/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 (SK/H/0111/1B/007/G) iekļautās izmaiņas: administratīvā adrese bija: MSN Laboratories Limited, 115/2RT, 2nd floor, S.R. Nagar, Hyderabad – 500 038 Andhra Pradesh, India. Ražošanas un testēšanas vieta - MSN. Administratīvā adrese būs: MSN Laboratories Limited, Plot No, C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018 Andhra Pradesh, India. Ražošanas vietas: Maithri Lab. un MSN, Indija.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas tika iesniegtas sakarā ar pārstrādāto aktīvās vielas pamatlīti (bija: DMF RV/AP/06-08+DCP Suppl.); būs: DMF RV/AP/04/11-10. Aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes perioda pagarināšana no 30 mēnešiem līdz 36 mēnešiem ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (SK/H/0111/1B/007/G) iekļautās izmaiņas: stingrāku aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumu noteikšana kalcija saturam atbilstoši reālajam saturam (3,9-4,2 masas procenti); 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 (SK/H/0111/1B/007/G) iekļautās izmaiņas: jauno specifiskācijas parametru iekļaušana aktīvās vielas specifiskācijā kopā ar atbilstošām analīzes metodēm. Specifiskācijā ir iekļautās prasības: piemaisījuma 5-keto skābes saturam (ne vairāk par 0,15%), analīzi veic ar augsti efektīvo šķīduma hromatogrāfijas metodi; cita izomēra (enantiomēra) saturam (ne vairāk par 0,15%), analīzi veic ar hirālo augsti efektīvo šķīduma hromatogrāfijas metodi un aktīvās vielas hirālās formas kvantitatīvajam saturam (98,0-102,0%), analīzi veic ar augsti efektīvo šķīduma hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	94-0106	Sinupret coated tablets, Coated tablets	Verbenae herba, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix, Sambuci flos	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100	Bionorica SE, Vācija		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. Tiek aizstāta tabletes apvalka palīgviela. Bija: modificēta kukurūzas ciete; būs: dekstrīns
112	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetatas, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/ 042	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 alanīns ražotājam Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., No. 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530 100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietu Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., No. 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530 100 Nanning City, Ķīna no R1-CEP 2004-086-Rev 00 uz R1-CEP 2004-086-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/043	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 serīns atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 18 mēneši; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojæ, Triglycerides medium-chain, Oleum olivæ, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IA/041/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/081/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas histidīns sertifikāts R0-CEP 2010-046-Rev 00 no ražotāja Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, 201 707 Shanghai, Ķīna ar ražošanas vietām Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna, Biokyowa Inc., 5469 Nash Road, 63702-1550 Cape Girardeau, Missouri, ASV un Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, 201 707 Shanghai, 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/081/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija, SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2006-315-Rev 00 uz R0-CEP 2006-315-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IA/ 041/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/081/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas histidīns sertifikāts R0-CEP 2010-046-Rev 00 no ražotāja Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, 201 707 Shanghai, Ķīna ar ražošanas vietām Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna, Biokyowa Inc., 5469 Nash Road, 63702-1550 Cape Girardeau, Missouri, ASV un Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, 201 707 Shanghai, 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/081/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker- Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija, SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2006-315-Rev 00 uz R0-CEP 2006-315-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IB/ 042	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 alanīns ražotājam Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., No. 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530 100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietu Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., No. 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530 100 Nanning City, Ķīna no R1-CEP 2004-086-Rev 00 uz R1-CEP 2004-086-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IB/ 043	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 serīns atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 18 mēneši; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IA/040/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/081/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas histidīns sertifikāts R0-CEP 2010-046-Rev 00 no ražotāja Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, 201 707 Shanghai, Ķīna ar ražošanas vietām Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna, Biokyowa Inc., 5469 Nash Road, 63702-1550 Cape Girardeau, Missouri, ASV un Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, 201 707 Shanghai, 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/081/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija, SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2006-315-Rev 00 uz R0-CEP 2006-315-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/042	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 serīns atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 18 mēneši; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/041	IB 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 alanīns ražotājam Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., No. 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530 100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietu Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., No. 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530 100 Nanning City, Ķīna no R1-CEP 2004-086-Rev 00 uz R1-CEP 2004-086-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	05-0020	Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/001/IA/ 038	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co. KG, Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija.
122	05-0021	Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/002/IA/ 038	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co. KG, Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija.
123	05-0022	Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/003/IA/ 038	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co. KG, Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija.
124	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guafifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Tiek pagarināts palīgvielas glicerīna tribehenāta atkārtotas pārbaudes termiņš un uzglabāšanas laiks.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 micrograms/ml	Tafluprostum	45 mcg/0,3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IA/015	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Vācijā, Somijā un Polijā tiek pievienots alternatīvs par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Laboratoire Unither, ZI La Guerie, F-50211 Coutances Cedex, Francija.
126	08-0164	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Thiamazolum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/002/IA/017	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa metodē (izmaiņas standartšķīduma sagatavošanā).
127	08-0164	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Thiamazolum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/002/IA/015/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nedaudz pārveidota saistīto vielu noteikšana ar gāzu hromatogrāfijas metodi saskaņā ar Eiropas Farmakocejas prasībām.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakocejas 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 tiamazola sertifikāts R0-CEP 2008-293-Rev 00 no ražotāja CU Chemie Uetikon GmbH, Raiffeisenstrasse 4, 77933 Lahr, Vācija.
128	08-0163	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Thiamazolum	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/001/IA/017	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa metodē (izmaiņas standartšķīduma sagatavošanā).

1	2	3	4	5	6	7	8
129	08-0163	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Thiamazolum	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/001/IA/015/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nedaudz pārveidota saistīto vielu noteikšana ar gāzu hromatogrāfijas metodi saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.; 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 tiamazola sertifikāts R0-CEP 2008-293-Rev 00 no ražotāja CU Chemie Uetikon GmbH, Raiffeisenstrasse 4, 77933 Lahr, Vācija.
130	10-0167	Torasemide Hexal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	SE/H/0361/003/IA/029/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas torasemīds specifiskācija saskaņā ar Eiropas Farmakopejas atjaunotu monogrāfiju.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bezūdens torasemīds ražotājam Arevipharma GmbH, Meissner Strasse 35, 01445 Radebeul, Vācija ar ražošanas vietu Arevipharma GmbH, Meissner Strasse 35, 01445 Radebeul, Vācija no R0-CEP 2006-127-Rev 01 uz R0-CEP 2006-127-Rev 02.
131	10-0639	Trimetazidine Teva 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidinum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1077/001/IA/003	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņas attiecas uz palīgvielu - kalcija hidroģēnfosfāts. Mainās to izmantotais daudzums, tablešu svars un diametrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	09-0516	Valsacombi 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/002/1B/003/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Aktīvās vielas valsartāna specifikācija tika pārstrādāta, lai panāktu atbilstību spēkā esošajai Eiropas Farmakopejas monografijai; 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 aktīvās vielas valsartāna atkārtotās pārbaudes laiks pamatojoties uz jaunākajiem stabilitātes datiem. Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.; 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 sertifikāts RO-CEP 2004-013-Rev 03 (hidrohlortiazīds/ hydrochlorothiazide/ hydrochlorothiazidum) no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited, International House 48, Kandivli Industrial Estate Kandivli (West) India 400 067 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietu: IPCA Laboratories Limited P.O. Sejavta India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh. ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas nenozīmīgās izmaiņas aktīvās vielas valsartāns pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. Izmaiņas tiek veiktas ekonomisko un ekoloģisko apstākļu dēļ: dokumentācijā tiek iekļauta reakcijas shēma alternatīvajam procesam (Pielikums 039456/1); IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Pēc tirgus pieprasījuma tiek palielināts aktīvās vielas valsartāns sērijas apjoms. Informācija par sērijas apjomu ir iekļauta aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds/ hydrochlorothiazide/ hydrochlorothiazidum ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.R.L., Via Cucchiari 17 Italy-20155 Milano) ar ražošanas vietas (Cambrex Profarmaco Milano; Via Curiel, 34, Italy-20067 Paullo, Milano), no RO-CEP 2004-307-REV 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00

1	2	3	4	5	6	7	8
133	09-0517	Valsacombi 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; N60; N90; N98; N280; N84; N98 (98x1); N56 (56x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/003/1B/003/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Aktīvās vielas valsartāna specifikācija tika pārstrādāta, lai panāktu atbilstību spēkā esošajai Eiropas Farmakopejas monografijai; 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 aktīvās vielas valsartāna atkārtotās pārbaudes laiks pamatojoties uz jaunākajiem stabilitātes datiem. Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.; 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 sertifikāts RO-CEP 2004-013-Rev 03 (hidrohlortiazīds/ hydrochlorothiazide/ hydrochlorothiazidum) no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited, International House 48, Kandivli Industrial Estate Kandivli (West) India 400 067 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietu: IPCA Laboratories Limited P.O. Sejavta India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh. ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas nenozīmīgās izmaiņas aktīvās vielas valsartāns pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. Izmaiņas tiek veiktas ekonomisko un ekoloģisko apstākļu dēļ: dokumentācijā tiek iekļauta reakcijas shēma alternatīvajam procesam (Pielikums 039456/1); IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Pēc tirgus pieprasījuma tiek palielināts aktīvās vielas valsartāns sērijas apjoms. Informācija par sērijas apjomu ir iekļauta aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds/ hydrochlorothiazide/ hydrochlorothiazidum ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.R.L., Via Cucchiari 17 Italy-20155 Milano) ar ražošanas vietas (Cambrex Profarmaco Milano; Via Curiel, 34, Italy-20067 Paullo, Milano), no RO-CEP 2004-307-REV 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00

1	2	3	4	5	6	7	8
134	09-0515	Valsacombi 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; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/001/1B/003/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Aktīvās vielas valsartāna specifikācija tika pārstrādāta, lai panāktu atbilstību spēkā esošajai Eiropas Farmakopejas monografijai; 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 aktīvās vielas valsartāns atkārtotās pārbaudes laiks pamatojoties uz jaunākajiem stabilitātes datiem. Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.; 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 sertifikāts RO-CEP 2004-013-Rev 03 (hidrohlortiazīds/ hydrochlorothiazide/ hydrochlorothiazidum) no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited, International House 48, Kandivli Industrial Estate Kandivli (West) India 400 067 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietu: IPCA Laboratories Limited P.O. Sejavta India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh. ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas nenozīmīgās izmaiņas aktīvās vielas valsartāns pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. Izmaiņas tiek veiktas ekonomisko un ekoloģisko apstākļu dēļ: dokumentācijā tiek iekļauta reakcijas shēma alternatīvajam procesam (Pielikums 039456/1); IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Pēc tirgus pieprasījuma tiek palielināts aktīvās vielas valsartāns sērijas apjoms. Informācija par sērijas apjomu ir iekļauta aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds/ hydrochlorothiazide/ hydrochlorothiazidum ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.R.L., Via Cucchiari 17 Italy-20155 Milano) ar ražošanas vietas (Cambrex Profarmaco Milano; Via Curiel, 34, Italy-20067 Paullo, Milano), no RO-CEP 2004-307-REV 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00

1	2	3	4	5	6	7	8
135	98-0760	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 2,5 mg/0,25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindenī maleas	10 ml Plastmasas pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz +30°C. Sargāt no gaismas; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz +25°C. ; IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi
136	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg ABPE pudele N50; 50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/IB/011	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Izmaiņas attiecas uz zāļu aprakstu 3.sadaļu un lietošanas instrukciju 6. sadaļu.Tiek pievienota frāze - tableti var sadalīt vienādās daļās.
137	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 /	Bezmaksas kļūdu labojums. Primārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota informācija par uzglabāšanas nosacījumiem pēc pudeles atvēršanas. Atjaunoti sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma projekti.
138	94-0107	Sinupret oral drops, solution, Oral drops, solution	Verbenae herba, Sambuci flos, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix	100 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēta lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone