

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	08-0230	Nexodal 0,4 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,4 mg/ml	Naloxoni hydrochloridum	0,4 mg/1 ml Stikla ampula N10	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/1024/001/IB/007/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek mainīts zāļu nosaukums Grieķijā un Nīderlandē. Bija: Nexodal; būs: Naloxon Orpha.
2	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002/IB/033/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā FR/H/0147/002/IB/033/G iekļauta izmaiņa. Blistera kabatas telpa virs produkta papildīta ar slāpekļi.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Mainās uzglabāšanas laiks, bija: 1 gads, būs: 2 gadi.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā FR/H/0147/002/IB/033/G iekļauta izmaiņa. Mainās primārā iepakojuma izmērs, bijā: 80mmx54mm, būs: 120mmx60mm.; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā FR/H/0147/002/IB/033/G iekļauta izmaiņa. Pārbauda blistera kabata telpu virs produkta uz skābeļa saturu.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003/IB/034/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā FR/H/0147/002/IB/034/G iekļauta izmaiņa. Blistera kabatas telpa virs produkta papildīta ar slāpekli.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Mainās uzglabāšanas laiks, bija: 1 gads, būs: 3 gadi; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā FR/H/0147/002/IB/034/G iekļauta izmaiņa. Mainās primārā iepakojuma izmērs, bija: 80mmx54mm, būs: 120mmx60mm.; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā FR/H/0147/002/IB/034/G iekļauta izmaiņa. Pārbauda blistera kabata telpu virs produkta uz skābeļa saturu.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg Polietilēna pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000; 500 mg PVH/Al blisteris N1; N9; N20; N21; N30; N40; N50; N56; N60 (3x20); N84 (6x14); N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; N60 (4x15); N84 (4x21)	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/IA/085/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0181/IA/085/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Famar Lyon, Avenue Charles De Gaulle 29, Saint-Genis Laval, 69230, Francija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Famar Lyon, Avenue Charles De Gaulle 29, Saint-Genis Laval, 69230, Francija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0181/IA/085/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Famar Lyon, Avenue Charles De Gaulle 29, Saint-Genis Laval, 69230, Francija.
5	95-0006	ACC 100 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Hermes Arzneimittel GmbH Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen, Vācija. ; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Palīgvielu aizvietošana. Bija: nātrija hidroģēnkarbonāts (291,0 mg); būs: nātrija hidroģēnkarbonāts (194,0 mg) un bezūdens nātrija karbonāts (97,0 mg).; 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: Hermes Arzneimittel GmbH Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen, Vācija. Funkcijas: galaprodukta ražošana, primārā un sekundārā pakojšana.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Hermes Arzneimittel GmbH Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	00-0515	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg PP tūba	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Hermes Arzneimittel GmbH Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen, Vācija.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Palīgvielu aizvietošana. Bija: nātrijs hidroģēnkarbonāts (300,0 mg); būs: nātrijs hidroģēnkarbonāts (200,0 mg) un bezūdens nātrijs karbonāts (100,0 mg).; 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: Hermes Arzneimittel GmbH Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen, Vācija. Funkcijas: galaprodukta ražošana, primārā un sekundārā pakojšana; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Hermes Arzneimittel GmbH Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen, Vācija
7	00-0566	Acic 5 % cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 1998-126-Rev 01 par aktīvo vielu aciklovīr ražotājam Quimica Sintetica S.A. C/ Dulcinea S/N, Alcalá de Henares 28805, Madrid, Spānija
8	00-0566	Acic 5 % cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunotas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	99-0412	Ambrolan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
10	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons	Hospira UK Limited, Lielbritānija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Dorwest Packaging Ltd, Firch Lane, Walditch, Bridport, Dorset, DT63LQ, Lielbritānija; būs: SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabrezi 1238, Hradec Kralove, 209 500 02, Čehija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Exel Nederland BV, Bijsterhuizen 11-27, AR Nijmegen, NL-6546, Nīderlande; būs: UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Onkoworks Gesellschaft für Herstellung und Vertrieb onkologischer Spezialpräparate mbH, Spezialpräparate mbH, Vācija Schallbruch 5, Haan, DE-42781, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
11	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons	Hospira UK Limited, Lielbritānija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Dorwest Packaging Ltd, Firch Lane, Walditch, Bridport, Dorset, DT63LQ, Lielbritānija; būs: SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabrezi 1238, Hradec Kralove, 209 500 02, Čehija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Exel Nederland BV, Bijsterhuizen 11-27, AR Nijmegen, NL-6546, Nīderlande; būs: UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Onkoworks Gesellschaft für Herstellung und Vertrieb onkologischer Spezialpräparate mbH, Spezialpräparate mbH, Vācijas Schallbruch 5, Haan, DE-42781, Vācija
12	06-0214	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N4; N12; N24; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/ 001/IA/022	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 azitromicīns ražotājam Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija ar ražošanas vietu Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija no R0-CEP 2002-257-Rev 03 uz R1-CEP 2002-257-Rev 00.
13	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/ 002/IA/023	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pieffe Depositi S.R.L., Via Formellese Km. 4.300, Formello (RM), 00060, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/ 002/IA/022	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 azitromicīns ražotājam Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija ar ražošanas vietu Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija no R0-CEP 2002-257-Rev 03 uz R1-CEP 2002-257-Rev 00.
15	98-0366	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Bromhexini hydrochloridum	4 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bromheksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2007-032-Rev 01 no ražotāja FDC Limited, 142-48 Swami Vivekanada Road, Jogeshwari (West), 400102 Mumbai, Magarashtra, Indija ar ražošanas vietu FDC Limited, Plot No.19&20/2 M.I.D.C. Inudstrial Area, Village Dhatav, 402116 Roha, Dist. Raigad, Maharashtra, Indija
16	95-0038	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	80 mg/100 ml Stikla pudele	Grindeks AS, Latvija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bromheksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2007-032-Rev 01 no ražotāja FDC Limited, 142-48 Swami Vivekanada Road, Jogeshwari (West), 400102 Mumbai, Magarashtra, Indija ar ražošanas vietu FDC Limited, Plot No.19&20/2 M.I.D.C. Inudstrial Area, Village Dhatav, 402116 Roha, Dist. Raigad, Maharashtra, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
17	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bromheksīna hidrochlorīda sertifikāts R0-CEP 2007-032-Rev 01 no ražotāja FDC Limited, 142-48 Swami Vivekanada Road, Jogeshwari (West), 400102 Mumbai, Magarashtra, Indija ar ražošanas vietu FDC Limited, Plot No.19&20/2 M.I.D.C. Inudstrial Area, Village Dhatav, 402116 Roha, Dist. Raigad, Maharashtra, Indija
18	00-1222	Budonofalk 3 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Leipziger Arzneimittelwerk, Elisabeth-Schumacher-Strasse 54-56, 04328 Leipzig, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Leipziger Arzneimittelwerk, Elisabeth-Schumacher-Strasse 54-56, 04328 Leipzig, Vācija.
19	00-1222	Budonofalk 3 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē un izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. Papildus tiek atjaunota aktīvās vielas budesonīds specifikācija saskaņā ar atjaunotu Eiropas Farmakopejas monogrāfiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-1222	Budenofalk 3 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu ražotājam Nitta Gelatin India Ltd., Post Box n 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682 036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box n 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta Gelatin India Ltd., 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/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu 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/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co. Ltd., Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tamboi Utai, Amphur Utai, 13210 Ayuthaya, Taizeme no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.
21	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta Solvias AG, Romerpark 2, 4343 Kaiseraugust, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	09-0137	Ceftazidime Actavis 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftazidimum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/001/IB/006	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija atsaucies zāļu Fortum un citu ceftazidīmu saturošu zāļu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 13.01.2011. lēmumu C(2011)193.
23	09-0138	Ceftazidime Actavis 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftazidimum	2 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/002/IB/006	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija atsaucies zāļu Fortum un citu ceftazidīmu saturošu zāļu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 13.01.2011. lēmumu C(2011)193.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	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 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 Ciprofloksacīna hidrohlorīds ražotājam NEULAND LABORATORIES LIMITED Flat-204, 2nd Floor, Meridian Plaza 6-3-853/1, Ameerpet India-500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu NEULAND LABORATORIES LIMITED Plot Nos. 92,93,94,257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Isnapur (Village), Patancheru Mandal India-502 319 Medak District, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2000-405-Rev03 uz R1-CEP 2000-405-Rev04.; 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 Ciprofloksacīna hidrohlorīds ražotājam MYLAN LABORATORIES LIMITED R&D Center Plot No.34-A, Anrich Industrial Estate Bollaram, Jinnaram Mandal India-502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit-3) Plot.No. 38 to40, 49 to 51, Phase IV I.D.A. Jeedimetla India-500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija un SMRUTHI ORGANICS LIMITED Unit II, A-27 M.I.D.C. Chincholi Taluka Mohol India-413 255 Solapur, Maharashtra, Indija no R0-CEP 2006-072-Rev02 uz R0-CEP 2006-072-Rev04.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	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 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 Ciprofloksacīna hidrohlorīds ražotājam NEULAND LABORATORIES LIMITED Flat-204, 2nd Floor, Meridian Plaza 6-3-853/1, Ameerpet India-500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu NEULAND LABORATORIES LIMITED Plot Nos. 92,93,94,257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Isnapur (Village), Patancheru Mandal India-502 319 Medak District, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2000-405-Rev03 uz R1-CEP 2000-405-Rev04; 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 Ciprofloksacīna hidrohlorīds ražotājam MYLAN LABORATORIES LIMITED R&D Center Plot No.34-A, Anrich Industrial Estate Bollaram, Jinnaram Mandal India-502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit-3) Plot.No. 38 to40, 49 to 51, Phase IV I.D.A. Jeedimetla India-500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija un SMRUTHI ORGANICS LIMITED Unit II, A-27 M.I.D.C. Chincholi Taluka Mohol India-413 255 Solapur, Maharashtra, Indija no R0-CEP 2006-072-Rev02 uz R0-CEP 2006-072-Rev04.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	10-0288	Cirlet 120/15 micrograms per 24 hours vaginal delivery system, Vaginal delivery system , 120/15 micrograms per 24 hours	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	120 mcg/15 mcg Paciņa N1; N3	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/1927/ 001/MR/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējā pārstāvniecība. Bija: Schering Plough Central East AG pārstāvniecība Latvijā, Bauskas iela 58a-401, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	11-0363	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	5 mg/2,5 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50; 10 mg/5 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50; 20 mg/10 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2771/001/DC/IB/001/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā DE/H/2771/001/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Labesfal Laboratórios Almiro S.A., Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugāle.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Vācija.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā DE/H/2771/001/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta sērijas apjoms. Bija: 80 litri līdz 857 litri; būs: 40 litri līdz 857 litri.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2771/001/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Sakarā ar jauna ražotāja pievienošanu, tiek veiktas nelielas izmaiņas ražošanas gaitā veicamos testos sērijas apjoma šķīdumam, kā arī veiktas izmaiņas sūces testā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/2771/001/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metode kvantitatīvā satura noteikšanai un saistīto vielu noteikšanai.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd, 6 Gibaud Road, 6001 Korsten, Port Elizabeth, Dienvidāfrika.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH, Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Vācija.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/2771/001/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas testa procedūrā tiek pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metode kvantitatīvā satura noteikšanai, saistīto vielu noteikšanai un metil benzolsulfonāta noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek noteikta sērijas apjoma diapazona augšējā robeža.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pagarināts bulk šķīduma uzglabāšanas laiks starp šķīduma pagatavošanu un pirmo sterilo filtrēšanu un starp pirmo sterilo filtrēšanu un pilnšļircēs iepildīšanas beigām.
29	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek noteikta sērijas apjoma diapazona augšējā robeža.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pagarināts bulk šķīduma uzglabāšanas laiks starp šķīduma pagatavošanu un pirmo sterilo filtrēšanu un starp pirmo sterilo filtrēšanu un pilnšļircēs iepildīšanas beigām.
30	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IA/074/G	IA A.I. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/122/G iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks Francijā, bija: Roche 52, boulevard du Parc, 92521 Neuilly-sur-seine cedex, būs: Roche 30, cours de l Ile Seguin 92100 Boulogne-Billancourt.
31	03-0349	Dextran 40 Fresenius 10 %, solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Dextranum	40 g/400 ml Stikla pudele N10; 50 g/500 ml Stikla pudele N12; 100 g/1000 ml Stikla pudele N6; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 10 g/100 ml Stikla pudele N20; 25 g/250 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	11-0212	Dicuno 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Vitalbans Oy, Somija	SE/H/0791/001/IA/001	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.
33	11-0213	Dicuno 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100	Vitalbans Oy, Somija	SE/H/0791/002/IA/001	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.
34	09-0214	Doxazosin Actavis 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N50; N98; N100; N10; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/0608/001/IB/036/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa 4.posmā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	09-0179	Doxonex SR 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N25; N30; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0172/001/IA/006/G	IA B.I.c.2. a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā.; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītroti nebūtiski aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametri.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma sastāvā.; IA B.I.c.2. b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas specifiskācijā.
36	99-0669	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriļi maleas	10 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar nelielām redakcionālām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam
37	93-0520	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriļi maleas	20 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar nelielām redakcionālām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam
38	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar nelielām redakcionālām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam

1	2	3	4	5	6	7	8
39	98-0661	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1,5 mcg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija		IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā proteīnu summa antigēnu koncentrāta sērijas izlaides specifiskācijā.
40	01-0316	Encepur Children 0,25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 mcg/0,25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml Pilnšļirce N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija		IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā proteīnu summa antigēnu koncentrāta sērijas izlaides specifiskācijā.
41	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IA/012	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa Ungārijā. Bija: Alcon Hungary Ltd, H-1117 Budapest, Irinyi u 4-20, Ungārija, bija Alcon Hungary Ltd, H-1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija
42	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa	LEO Pharma A/S, Dānija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fuzidīnskābes sertifikāts R0-CEP 2009-308-Rev 01 no ražotāja LEO Parma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dānija ar ražošanas vietām: 1. LEO Parma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dānija 2. Micro-Macinazione S.A., Via Cantonale 6995 Molinazzo di Monteggio, Lugano, Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
43	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba; 60 g Alumīnija tūba; 5 g Alumīnija tūba; 30 g Alumīnija tūba	LEO Pharma A/S, Dānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2012. gada 1. februāra versija 11.0. ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā.
44	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba; 60 g Alumīnija tūba; 5 g Alumīnija tūba; 30 g Alumīnija tūba	LEO Pharma A/S, Dānija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fuzidīnskābes sertifikāts R0-CEP 2009-308-Rev 01 no ražotāja LEO Parma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dānija ar ražošanas vietām: 1. LEO Parma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dānija 2. Micro-Macinazione S.A., Via Cantonale 6995 Molinazzo di Monteggio, Lugano, Šveice
45	97-0325	Fucidin 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Acidum fusidicum	300 mg/15 g Tūbiņa	LEO Pharma A/S, Dānija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fuzidīnskābes sertifikāts R0-CEP 2009-308-Rev 01 no ražotāja LEO Parma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dānija ar ražošanas vietām: 1. LEO Parma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dānija 2. Micro-Macinazione S.A., Via Cantonale 6995 Molinazzo di Monteggio, Lugano, Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
46	97-0326	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetat	15 g Tūbiņa	LEO Pharma A/S, Dānija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fuzidīnskābes sertifikāts R0-CEP 2009-308-Rev 01 no ražotāja LEO Parma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dānija ar ražošanas vietām: 1. LEO Parma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dānija 2. Micro-Macinazione S.A., Via Cantonale 6995 Molinazzo di Monteggio, Lugano, Šveice
47	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 5 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 5 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IB/036	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas iepakojuma aizvākuma sistēmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	06-0001	Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	06-0001-001/	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienota mikrobioloģiskās tīrības pārbaude ražošanas procesa laikā.
49	08-0326	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/002/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju par jaundzimušo, kas bijuši pakļauti antipsihotisku zāļu ietekmei mātes grūtniecības trešā trimestra laikā, blakusparādību risku, kas ietver dažādas smaguma pakāpes un ilguma ekstrapiramidālus un/vai lietošanas pārtraukšanas simptomus. 4.8 pievienota blakusparādība - zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	08-0326	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/ 002/IB/009/ G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas attiecās uz ražošanas un kontroles procesu.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots parametrs (ne vairāk kā 8 ppm) aktīvas vielas specifiskācijā.
51	08-0326	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/ 002/IB/010	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0030/003 ziprazidonam/Zeldox. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par palielinātas mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demences izraisītu psihozi, 4.5 pievienota informācija par ziprazidona saistīšanos ar plazmas olbaltumiem, 4.8 papildināts ar informāciju par blakusparādībām, kas novērotas placebo kontrolētā pētījumā bērniem un pusaudžiem ar bipolāro māniju. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota pediatriskā indikācija- vidēji smagas mānijas vai jauktu epizožu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā bērniem un pusaudžiem no 10-17 gadu vecumam. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Informācija saskaņota ar atsaucē zālēm Zeldox. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	08-0327	Ypsila 60 mg capules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/003/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju par jaundzimušo, kas bijuši pakļauti antipsihotisku zāļu ietekmei mātes grūtniecības trešā trimestra laikā, blakusparādību risku, kas ietver dažādas smaguma pakāpes un ilguma ekstrapiramidālus un/vai lietošanas pārtraukšanas simptomus. 4.8 pievienota blakusparādība - zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	08-0327	Ypsila 60 mg capules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/003/IB/009/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas attiecās uz ražošanas un kontroles procesu.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots parametrs (ne vairāk kā 8 ppm) aktīvas vielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	08-0327	Ypsila 60 mg capules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/ 003/IB/010	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0030/003 ziprazidonam/Zeldox. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par palielinātas mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demences izraisītu psihozi, 4.5 pievienota informācija par ziprazidona saistīšanos ar plazmas olbaltumiem, 4.8 papildināts ar informāciju par blakusparādībām, kas novērotas placebo kontrolētā pētījumā bērniem un pusaudžiem ar bipolāro māniju. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota pediatriskā indikācija- vidēji smagas mānijas vai jauktu epizožu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā bērniem un pusaudžiem no 10-17 gadu vecumam. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Informācija saskaņota ar atsaucies zālēm Zeldox. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	08-0328	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/004/IB/010	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0030/003 ziprazidonam/Zeldox. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par palielinātas mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demences izraisītu psihozi, 4.5 pievienota informācija par ziprazidona saistīšanos ar plazmas olbaltumiem, 4.8 papildināts ar informāciju par blakusparādībām, kas novērotas placebo kontrolētā pētījumā bērniem un pusaudžiem ar bipolāro māniju. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota pediatriskā indikācija- vidēji smagas mānijas vai jauktu epizožu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā bērniem un pusaudžiem no 10-17 gadu vecumam. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Informācija saskaņota ar atsaucē zālēm Zeldox. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	08-0328	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/004/IB/009/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas attiecās uz ražošanas un kontroles procesu; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots parametrs (ne vairāk kā 8 ppm) aktīvās vielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	08-0328	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/004/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju par jaundzimušo, kas bijuši pakļauti antipsihotisku zāļu ietekmei mātes grūtniecības trešā trimestra laikā, blakusparādību risku, kas ietver dažādas smaguma pakāpes un ilguma ekstrapiramidālus un/vai lietošanas pārtraukšanas simptomus. 4.8 pievienota blakusparādība - zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	05-0042	Kamiren XL 4 mg prolonged - release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0240	Ketorolac-Grindeks 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolacum trometamolium	1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots sērijas apjoms 160 000 ampulas (192 litri) ražotājam HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots primārais iepakojums (ampulas tiek marķētas ar violetas krāsas koda augšējo un apakšējo līnijām) ražotājam HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija
60	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Portugālē. Bija: Letrozol Babut 2,5 mg; būs: Letrozol Teva 2,5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Austrijā. Bija: Letrozol Teva 2.5 mg; būs: Letrozol ratiopharm 2.5 mg.
62	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Vācijā. Bija: Letrozol Teva 2.5 mg; būs: Letrozol AbZ 2.5 mg.
63	96-0538	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	250 ml Stikla pudele (brūna) N1; 15 ml Papīra/Al/PE paciņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (01.02.2010-31.01.2011.) datiem, atbilstoši uzņēmuma pamata drošuma informācijai. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2; apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija:"Izteiktas sāpes vēderā un/vai iespējama zarnu obstrukcija"; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zīdīšanas laikā zāles jālieto piesardzīgi; apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu un novērošanas biežuma klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolamum	1 mg/ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/001/IB/006	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs:4 gadi.
65	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10; 50 mg/10 ml Ampula N1; N10; 15 mg/3 ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/IB/006	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2gadi, būs: 4 gadi.
66	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001/IB/001/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertifikāts No. R0 CEP 2009-180-Rev 00 no jauna ražotāja Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., LTD Zhejiang Provincial Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Linhai City China-317 016 Duqiao Town, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietām Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical CO., LTD Zhejiang Provincial Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Linhai City China-317 016 Duqiao Town, Zhejiang Province, Ķīna.; 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 ieviests atkārtotas testēšanas periods 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/ 001/IB/002/ G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā DE/H/3354/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecās uz granulācijas procesu, žāvēšanas procesu, sijāšanas procesu, tabletes apvalka veidošanas procesu.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/3354/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Hemofarm d.o.o. UI. Novakovici bb 7800 Banja Luca Bosnija un Hercegovina.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs: Hemofarm d.o.o. UI. Novakovici bb 7800 Banja Luca Bosnija un Hercegovina.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/3354/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Hemofarm d.o.o. UI. Novakovici bb 7800 Banja Luca Bosnija un Hercegovina.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/ 002/IB/001/ G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertifikāts No. R0 CEP 2009-180-Rev 00 no jauna ražotāja Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., LTD Zhejiang Provincial Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Linhai City China-317 016 Duqiao Town, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietām Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical CO., LTD Zhejiang Provincial Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Linhai City China-317 016 Duqiao Town, Zhejiang Province, Ķīna.; 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 ieviests atkārtotas testēšanas periods 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/ 002/IB/002/ G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā DE/H/3354/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecās uz granulācijas procesu, žāvēšanas procesu, sijāšanas procesu, tabletes apvalka veidošanas procesu.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/3354/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Hemofarm d.o.o. UI. Novakovici bb 7800 Banja Luca Bosnija un Hercegovina.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs: Hemofarm d.o.o. UI. Novakovici bb 7800 Banja Luca Bosnija un Hercegovina.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/3354/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Hemofarm d.o.o. UI. Novakovici bb 7800 Banja Luca Bosnija un Hercegovina.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/IB/031/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Reading Scientific Services Limited (RSSL), The Lord Zuckerman Research Centre, Whiteknights Campus, Pepper Lane, Reading, Berkshire, RG6 6LA, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/0891/001/IB/031/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin-15, Īrija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/0891/001/IB/031/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin-15, Īrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/0891/001/IB/031/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin-15, Īrija.; 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 Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin-15, Īrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Microchem Laboratories Ireland Ltd., T/A Lancaster Laboratories, Co Waterford, Clogherane, Dungarvan, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	11-0124	Mukambro 10 mg/spray puff oral solution, Oral solution, 10 mg/spray puff	Ambroxoli hydrochloridum	1250 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 650 mg/13 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschung s GmbH, Austrija	DE/H/2226/001/IA/003/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/187/G iekļautās izmaiņas. Tiek samazināts gatavā produkta sērijas apjoms. 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 ambroksola hidrohlorīdu ražotājam Erregierre Spa, Itālija (adrese: Via Francesco Baracca 19, 24060 San Paolo D'Argon, Bergamo) ar ražošanas vietām Erregierre Spa, Itālija (adrese: Via Francesco Baracca 19, 24060 San Paolo D'Argon, Bergamo) un Erregierre Spa, Itālija (adrese: Via Valle Delle Fontane, 2, 24060 Sovere, Bergamo) no R1-CEP 2002-117-Rev 00 uz R1-CEP 2002-117-Rev 01.
72	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/IB/042	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas iepakojuma aizvākuma sistēmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	94-0055	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Tropisetronum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N50; 5 mg PVH/Al blisteris N5; N50; 5 mg Stikla pudelīte N100	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Sterling Biotech Limited, Division - Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Sterling Biotech Limited, Division - Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391450 Vadodara, Gujarat, Indija no ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin India Ltd., Post Box 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680308 Trissur, Kerala, Indija no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.
74	09-0263	Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/002/IB/007	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Cipraleks (H.Lundback). Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8 un 5.1., pievienota blakusparādība QT intervāla pagarināšanās un EKG pētījuma dati veseliem indivīdiem par izmaiņām pamata QTc. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	09-0264	Nepanil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/ 003/IB/007	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cipraleks (H.Lundback). Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8 un 5.1., pievienota blakusparādība QT intervāla pagarināšanās un EKG pētījuma dati veseliem indivīdiem par izmaiņām pamata QTc. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
76	09-0265	Nepanil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/ 004/IB/007	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cipraleks (H.Lundback). Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8 un 5.1., pievienota blakusparādība QT intervāla pagarināšanās un EKG pētījuma dati veseliem indivīdiem par izmaiņām pamata QTc. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
77	09-0262	Nepanil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/ 001/IB/007	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cipraleks (H.Lundback). Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8 un 5.1., pievienota blakusparādība QT intervāla pagarināšanās un EKG pētījuma dati veseliem indivīdiem par izmaiņām pamata QTc. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
78	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system, 120/15 mcg/24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas maisījums N1; N3	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0265/ 001/E002/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējā pārstāvniecība. Bija: Schering Plough Central East AG pārstāvniecība Latvijā, Bauskas iela 58a-401, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots alternatīvs primārā iepakojuma polipropilēna pudeles komponenta (skrūvējams vāciņš) piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots alternatīvs primārā iepakojuma polipropilēna pudeles komponenta (skrūvējams vāciņš) piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots alternatīvs primārā iepakojuma polipropilēna pudeles komponenta (skrūvējams vāciņš) piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	500 ml Viaflo maisiņš; 1000 ml Viaflo maisiņš	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IB/027	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas iepakojuma aizvākuma sistēmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (NL /H/ 001 /pdWs/001), 11.11.2011 un saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H /PSUR/0041/001), 25.10.2011, Budesonide. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli; apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un papildināts ar brīdinājumu par iespējamo mutes dobuma kandidozi, ar brīdinājumu par paradoksālām bronhu spazmām, ar brīdinājumu ārstiem rūpīgi sekot bērnu augšanai, kā arī ar brīdinājumu, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar elpceļu infekciju un sēnīšu infekciju; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar estrogēniem un kontraceptīviem steroīdiem un iespējamo kļūdaini pozitīvo rezultātu adenokortikotropā hormona stimulācijas testā; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskā pētījuma rezultātiem zāļu apraksta apakšpunkts 4.6; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – sistēmiskas kortikosteroīdu ietekmes pazīmes un simptomi, ieskaitot virsnieru nomākumu un augšanas aizturi, katarakta, glaukoma, disfonija, nervozitāte, uzvedības pārmaiņas, trauksme, rīkles kairinājums, asinsizplūdumi; apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīniskiem pētījumiem, redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem pediatriškai populācijai zāļu apraksta apakšpunkts 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
84	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (NL /H/ 001 /pdWs/001), 11.11.2011 un saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H /PSUR/0041/001), 25.10.2011, Budesonide. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli; apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un papildināts ar brīdinājumu par iespējamo mutes dobuma kandidozi, ar brīdinājumu par paradoksālām bronhu spazmām, ar brīdinājumu ārstiem rūpīgi sekot bērnu augšanai, kā arī ar brīdinājumu, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar elpceļu infekciju un sēnīšu infekciju; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar estrogēniem un kontraceptīviem steroīdiem un iespējamo kļūdaini pozitīvo rezultātu adenokortikotropā hormona stimulācijas testā; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskā pētījuma rezultātiem zāļu apraksta apakšpunkts 4.6; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – sistēmiskas kortikosteroīdu ietekmes pazīmes un simptomi, ieskaitot virsnieru nomākumu un augšanas aizturi, katarakta, glaukoma, disfonija, nervozitāte, uzvedības pārmaiņas, trauksme, rīkles kairinājums, asinsizplūdumi; apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīniskiem pētījumiem, redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem pediatriškai populācijai zāļu apraksta apakšpunkts 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
85	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (NL /H/ 001 /pdWs/001), 11.11.2011 un saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H /PSUR/0041/001), 25.10.2011, Budesonide. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka zāļu iedarbība netiek sasniegta ātrāk kā pēc dažu dienu ārstēšanas, apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un papildināts ar brīdinājumu ārstiem rūpīgi sekot bērnu augšanai, kā arī ar brīdinājumu, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar elpceļu infekciju un sēnīšu infekciju; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar estrogēniem un kontraceptīviem steroīdiem un iespējamo kļūdaini pozitīvo rezultātu adenokortikotropā hormona stimulācijas testā; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskā pētījuma rezultātiem zāļu apraksta apakšpunkts 4.6; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – sistēmiskas kortikosteroīdu ietekmes pazīmes un simptomi, ieskaitot virsnieru nomākumu un augšanas aizturi, katarakta, glaukoma un disfonija; apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīniskiem pētījumiem, redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem pediātriskai populācijai zāļu apraksta apakšpunkts 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	1000 ml Viaflo maisiņš N10; 250 ml Viaflo maisiņš N30; 500 ml Viaflo maisiņš N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IB/031	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas iepakojuma aizvākuma sistēmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/ 011/IA/054/ G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/122/G iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks Francijā, bija: Roche 52, boulevard du Parc, 92521 Neuilly-sur-seine cedex, būs: Roche 30, cours de l Ile Seguin 92100 Boulogne-Billancourt
88	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al- OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/ 002/IA/011/ G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese (Portugālē).

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IA/011/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese (Portugālē).
90	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/IA/011/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese (Portugālē).

1	2	3	4	5	6	7	8
91	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IA/011/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese (Portugālē).
92	06-0282	Sedron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N12 (3 x 4)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0120/001/IB/013	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.
93	06-0282	Sedron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N12 (3 x 4)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0120/001/IB/012	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru alendronātam UK/W/022/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	06-0282	Sedron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N12 (3 x 4)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0120/001/IA/011	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.
95	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek mainīts bulk iepakojums, kurā notiek transportēšana un uzglabāšana.
96	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek mainīts bulk iepakojums, kurā notiek transportēšana un uzglabāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinu m humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/ 001/IB/014	IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Saskaņā ar Eiropas Farmakopeju ražošanas procesā tiek ieviesta testa metode imunoglobulīna A(IgA) satura noteikšanai. Izmaiņa ietekmē marķējumu, bija: nelietot izteikti duļķainus šķīdumus, būs: maksimālais IgA saturs:4.8 mg/ml. Nelietot izteikti duļķainus šķīdumus.
98	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified- release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
99	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified- release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
100	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified- release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum antithymocyticum	25 mg Stikla flakons	Genzyme Europe B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma darba dalīšanas procedūras EE/H/PSUR/0008/01 rezultātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par imūnsupresīvo līdzekļu lietošanas saistību ar limfoproliferatīviem traucējumiem (tai skaitā vīrusu mediātiem) ar iespējamu fatālu iznākumu. 4.8 apakšpunktā pievienota nātrene, pārejoša, atgriezeniska transamināžu līmeņa paaugstināšanās bez klīniskām pazīmēm un simptomiem, febrila neitropēnija, limfoproliferatīvi traucējumi (tai skaitā vīrusu mediāti) ar iespējamu fatālu iznākumu. Lietošanas instrukcija saskaņota.
102	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots galaprodukta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Bayer Schering Pharma AG, Charlottenburg plant, Max-Dohrn-Str. 8, Berlin, 10589, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīts aktīvās vielas jopromīda ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Bergkamen plant, Ernst Schering Str. 14, Bergkamen, 59179, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Bergkamen plant, Ernst Schering Str. 14, Bergkamen, 59179, Vācija. IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta ražotāja, pakotāja, sērijas kontroles vietas un ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi nosaukuma maiņa. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija;
104	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml	Iopromidum	38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīts aktīvās vielas jopromīda ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Bergkamen plant, Ernst Schering Str. 14, Bergkamen, 59179, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Bergkamen plant, Ernst Schering Str. 14, Bergkamen, 59179, Vācija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta ražotāja, pakotāja, sērijas kontroles vietas un ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi nosaukuma maiņa. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija;

1	2	3	4	5	6	7	8
105	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml	Iopromidum	38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots galaprodukta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Bayer Schering Pharma AG, Charlottenburg plant, Max-Dohrn-Str. 8, Berlin, 10589, Vācija.
106	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IA/043/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/122/G iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks Francijā, bija: Roche 52, boulevard du Parc, 92521 Neuilly-sur-seine cedex, būs: Roche 30, cours de l Ile Seguin 92100 Boulogne-Billancourt.
107	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/IA/043/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/122/G iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks Francijā, bija: Roche 52, boulevard du Parc, 92521 Neuilly-sur-seine cedex, būs: Roche 30, cours de l Ile Seguin 92100 Boulogne-Billancourt.
108	07-0123	Valerian tincture Valentis 1:5 oral drops, solution, Oral drops, solution, 1:5	Valerianae tinctura	50 ml Stikla pudelīte (tumša); 30 ml Stikla pudelīte (tumša)	UAB "Valentis", Lietuva		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 30. novembra versija Nr.1, kods FB-02-001.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	10-0334	Vancomycin Actavis 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1937/ 002/IB/004	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Gatavā produkta ražošanas vietas Strides Arcolab Limited (Specialty Formulation Facility), Indija un Strides Arcolab Polska Sp.z.o.o., Polija ievieš flakona izmēra maiņu no 30 mL/20 mm uz 20 mL/20 mm.
110	10-0334	Vancomycin Actavis 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1937/ 002/IB/003/ G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā UK/H/1937/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Strides Arcolab Polska Sp z o o, Daniszewska 10, Warshaw, 03-230, Polija. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1937/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas metodē.; 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 UK/H/1937/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma palielināšana (ražotājs - Strides Arcolab Polska Sp z o o, Polija).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1937/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Strides Arcolab Polska Sp z o o, Daniszewska 10, Warshaw, 03-230, Polija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Strides Arcolab Polska Sp z o o, Daniszewska 10, Warshaw, 03-230, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	10-0335	Vancomycin Actavis 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1937/ 001/IB/003/ G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā UK/H/1937/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Strides Arcolab Polska Sp z o o, Daniszewska 10, Warshaw, 03-230, Polija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1937/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas metodē.; 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 UK/H/1937/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma palielināšana (ražotājs - Strides Arcolab Polska Sp z o o, Polija).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1937/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Strides Arcolab Polska Sp z o o, Daniszewska 10, Warshaw, 03-230, Polija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Strides Arcolab Polska Sp z o o, Daniszewska 10, Warshaw, 03-230, Polija.
112	07-0161	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0139/ 001/IB/039	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sakārtoti atbilstoši jaunākajām gripas vakcīnas vadlīnijām (versija 4, sept.2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
113	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IB/061	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sakārtoti atbilstoši jaunākajām gripas vakcīnas vadlīnijām (versija 4, sept.2011).
114	10-0178	Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/002/IB/005	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Crestor (AstraZeneca). Zāļu aprakstā pievienoti: apakšpunktā 4.1 - indikācijas: hiperholesterinēmijas ārstēšana pusaudžiem un bērniem vecākiem par 10 gadiem, kuriem ir primāra hiperholesterinēmija, un kardiovaskulāru notikumu profilakse; 4.2 - norādījumi par dozēšanu jauno indikāciju gadījumā; 4.4 - pētījumi par ietekmi uz pediatriko pacientu fizisko attīstību vecumā no 10 līdz 17 gadiem; 4.6 - informācija par iespējamo ietekmi uz fertilitāti; 4.8 - klīniskā pētījuma novērojums, ka bērniem un pusaudžiem kretinīna klīrensa pieaugums pēc fiziskām aktivitātēm vai palielinātas fiziskas slodzes ir daudz biežāk nekā pieaugušajiem; 5.1 - klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti pieaugušajiem un bērniem; 5.3 - pētījumu dati par ietekmi uz dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0179	Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/ 003/IB/005	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Crestor (AstraZeneca). Zāļu aprakstā pievienoti: apakšpunktā 4.1 - indikācijas: hiperholesterinēmijas ārstēšana pusaudžiem un bērniem vecākiem par 10 gadiem, kuriem ir primāra hiperholesterinēmija, un kardiovaskulāru notikumu profilakse; 4.2 - norādījumi par dozēšanu jauno indikāciju gadījumā; 4.4 - pētījumi par ietekmi uz pediatriko pacientu fizisko attīstību vecumā no 10 līdz 17 gadiem; 4.6 - informācija par iespējamo ietekmi uz fertilitāti; 4.8 - klīniskā pētījuma novērojums, ka bērniem un pusaudžiem kretinīna klīrensa pieaugums pēc fiziskām aktivitātēm vai palielinātas fiziskas slodzes ir daudz biežāk nekā pieaugušajiem; 5.1 - klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti pieaugušajiem un bērniem; 5.3 - pētījumu dati par ietekmi uz dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	10-0180	Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/ 004/IB/005	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Crestor (AstraZeneca). Zāļu aprakstā pievienoti: apakšpunktā 4.1 - indikācijas: hiperholesterinēmijas ārstēšana pusaudžiem un bērniem vecākiem par 10 gadiem, kuriem ir primāra hiperholesterinēmija, un kardiovaskulāru notikumu profilakse; 4.2 - norādījumi par dozēšanu jauno indikāciju gadījumā; 4.4 - pētījumi par ietekmi uz pediatriko pacientu fizisko attīstību vecumā no 10 līdz 17 gadiem; 4.6 - informācija par iespējamo ietekmi uz fertilitāti; 4.8 - klīniskā pētījuma novērojums, ka bērniem un pusaudžiem kretinīna klīrensa pieaugums pēc fiziskām aktivitātēm vai palielinātas fiziskas slodzes ir daudz biežāk nekā pieaugušajiem; 5.1 - klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti pieaugušajiem un bērniem; 5.3 - pētījumu dati par ietekmi uz dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	10-0177	Zaranta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/ 001/IB/005	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Crestor (AstraZeneca). Zāļu aprakstā pievienoti: apakšpunktā 4.1 - indikācijas: hiperholesterinēmijas ārstēšana pusaudžiem un bērniem vecākiem par 10 gadiem, kuriem ir primāra hiperholesterinēmija, un kardiovaskulāru notikumu profilakse; 4.2 - norādījumi par dozēšanu jauno indikāciju gadījumā; 4.4 - pētījumi par ietekmi uz pediatriko pacientu fizisko attīstību vecumā no 10 līdz 17 gadiem; 4.6 - informācija par iespējamo ietekmi uz fertilitāti; 4.8 - klīniskā pētījuma novērojums, ka bērniem un pusaudžiem kretinīna klīrensa pieaugums pēc fiziskām aktivitātēm vai palielinātas fiziskas slodzes ir daudz biežāk nekā pieaugušajiem; 5.1 - klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti pieaugušajiem un bērniem; 5.3 - pētījumu dati par ietekmi uz dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
118	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcijas 6.punktā 'Sīkāka informācija' tiek iekļauts primārā iepakojuma marķējuma projekta tulkojums latviešu valodā. Izvērtējot zāļu lietošanas drošību, Zāļu valsts aģentūra neiebilst primārā iepakojuma marķējuma teksta uzlīmes latviešu valodā nepievienošanai ampulai.
119	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	500 mg Blisteris N12; N24; N48	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu lietošanas ilgums, nekonsultējoties ar ārstu, mainīts no 7 dienām uz 3 dienām.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tableti, Tableti, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts palīgvielas silīcija dioksīds un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M.Emersone