

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	96-0659	Diflucan 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Fluconazolium	50 mg Blisteris N7; N7	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/001/IA/001/G	<p>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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1156) par Diflucan un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu flukonazolu 2011. gada 2. septembra lēmumu. Redakcionāli mainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti 4.1-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Grupā DE/H/3456/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Harmonizēta kvalitātes dokumentācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1156) par Diflucan un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu flukonazolu 2011. gada 2. septembra lēmumu. Tiek atjaunots kvalitātes dosjē ar informāciju par Diflucan tablešu ārējo izskatu un saturu. Bija: Kapsulas. Būs: Cietā kapsula. 50 mg cietai želatīna kapsulai ir balts kapsulas pamats un tirkīzzils vāciņš. Uz tās ar melnu tinti ir uzdrukāts „Pfizer” un kods „FLU-50”. Kapsulas izmērs ir Nr.4.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
2	02-0251	Diflucan 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg Blisteris N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/003/IA/001/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1156) par Diflucan un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu flukonazolu 2011. gada 2. septembra lēmumu. Redakcionāli mainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti 4.1-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Grupā DE/H/3456/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Harmonizēta kvalitātes dokumentācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1156) par Diflucan un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu flukonazolu 2011. gada 2. septembra lēmumu. Tiek atjaunots kvalitātes dosjē ar informāciju par Diflucan tablešu ārējo izskatu un saturu. Bija: Kapsulas. Būs: 150 mg cietai želatīna kapsulai ir tirkīzzils kapsulas pamats un tirkīzzils vāciņš. Uz tās ar melnu tinti ir uzdrukāts „Pfizer” un kods „FLU-150”. Kapsulas izmērs ir Nr.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Ampula N1	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/MR/IA/026/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas testosterona undekanoāta ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Ernst Schering Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Ernst Schering Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muller str. 170-178, 13353 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Muller str. 170-178, 13353 Berlin, Vācija.
4	09-0195	Recoxa 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva k.s., Čehija	EE/H/0179/003/IB/020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Lietuvā no Recoxa 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas uz Recoxa 10 mg/ml injekcinis tirpalas.
5	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolium	20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001/IB/009/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā SI/H/0110/IB/009/G iekļautās izmaiņas. Sakarā ar to, ka tiek pievienots jauns primārā iepakojuma materiāls - Blisteri (OPA/Al/PVH + Al folija) ir iesniegtas uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Blisteri jāuzglabā temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002/IB/009/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā SI/H/0110/IB/009/G iekļautās izmaiņas. Sakarā ar to, ka tiek pievienots jauns primārā iepakojuma materiāls - Blisteri (OPA/Al/PVH + Al folija) ir iesniegtas uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Blisteri jāuzglabā temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		<p>IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par vielu Bovine transferrin ražotājam LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION; adrese: 5791 Van Allen Way United States Am.-92008 Carlsbad, California, ASV; ar ražošanas vietām: INVITROGEN NEW ZEALAND LIMITED A subsidiary of Life Technologies Corporation; adrese: 7 Brixton Street New Zealand-8004 Islington, Christchurch, Jaunzēlande un INVITROGEN NEW ZEALAND LIMITED A subsidiary of Life Technologies Corporation; adrese: 18-24 Botha Road New Zealand-1061 Penrose, Auckland, Jaunzēlande no R1-CEP 2000-410-REV 00 uz R1-CEP 2000-410-REV 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par vielu Bovine serum albumin ražotājam LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION; adrese: 5791 Van Allen Way United States Am.-92008 Carlsbad, California, ASV; ar ražošanas vietām: INVITROGEN NEW ZEALAND LIMITED A subsidiary of Life Technologies Corporation; adrese: 18-24 Botha Road New Zealand-1061 Penrose, Auckland, Jaunzēlande un INVITROGEN NEW ZEALAND LIMITED A subsidiary of Life Technologies Corporation; adrese: 7 Brixton Street New Zealand-8004 Islington, Christchurch, Jaunzēlande no R1-CEP 2000-412-REV 00 uz R1-CEP 2000-412-REV 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par vielu Foetal bovine serum ražotājam BIOLOGICAL INDUSTRIES ISRAEL BEIT HAEMEK LTD; adrese: Israel-25115 Kibbutz Beit Haemek, Izraēla; ar ražošanas vietu: BIOLOGICAL INDUSTRIES ISRAEL BEIT HAEMEK LTD; adrese: Israel-25115 Kibbutz Beit Haemek, Izraēla no R1-CEP 2000-112-REV 00 uz R1-CEP 2000-112-REV 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par vielu Foetal bovine serum ražotājam SAFB BIOSCIENCES; adrese: 13804 W. 107th Street United States Am.-66215 Lenexa, Kansas, ASV; ar ražošanas vietām: SAFB BIOSCIENCES; adrese: 13804 W. 107th Street United States Am.-66215 Lenexa, Kansas, ASV; JR SCIENTIFIC, INC. adrese: 1242 Commerce Avenue United States Am.-95776 Woodland, California, ASV; SELBORNE BIOLOGICAL SERVICES (AUSTRALIA) PTY.LTD. adrese: 1064 Pateena Road Australia-7301 Longford, Tasmania, Austrālija; SERENA (WA) PTY. LTD. adrese: Lot 535, 6 Juniper Way, Davenport Australia-6230 Bunbury, Western Australia, Austrālija no R1-CEP 2000-387-REV 00 uz R1-CEP 2000-387-REV 01.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IA/077/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0192/003/IA/077/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Warner Chilcott Puerto Rico LLC, Hwy 2, KM 45.7, Manati, 00674, Puertoriko.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/IA/086/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotā aktīvās vielas nātrija rizedronāta testēšana vieta Warner Chilcott Puerto Rico LLC, Hwy 2, KM 45.7, Manati, 00674, Puertoriko.
9	99-0893	Analgin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Metamizolum natricum	500 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		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). Svītrots galaprodukta ražotājs Sopharma Plc (tablet plant), 16 iliensko Shose Street, 1220 Sofia, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	95-0266	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegti atjaunoti sertifikāti (R1-CEP 1999-102-Rev 03 un R1-CEP 2005-168-Rev 00) par aktīvo vielu (ciproterona acetāts) no ražotāja Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietām Bayer Pharma AG, Max-Dohrn Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un Bayer Pharma AG, Ernst-Schering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija.
11	09-0345	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PP/Al blisteris N28; N98; N30 (3x10); N100 (10x10)	UAB Bayer, Lietuva		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja (bulk) nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, 51368 Leverkusen, Vācija, būs: Bayer Pharma AG, 51368 Leverkusen, Vācija
12	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	1 UD Alumīnija blisteris N1; 1 UD PP tūba N10; N15; N20; N30; N45	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/IB/11	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. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts, versija 7.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0110	Bicalutamid Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280; N40; N56; N80	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FI/H/0648/001/IB/0 11	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Nīderlandē. Bija: Bicalutamide 50 A, tabletten 50 mg; būs: Bicalutamide Mylan 50 mg filmomhulde tabletten.
14	11-0211	Bicalutamide Kabi 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/Al blisteris N14 (1 x 14); N28 (2 x 14); N30 (3 x 10); N50 (5 x 10); N56 (4 x 14); N60 (6 x 10); N90 (9 x10); N100 (10 x 10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/3973/001/M R/IA/002	IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/imunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainās palīgvielas magnija stearāta izcelsmes avots. Bija: dzīvnieku izcelsmes; būs: augu izcelsmes.
15	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002/MR /IA/014	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/122/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445, Radebeul, Vācija; būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002/MR/IA/015	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota papildus sekundārās iepakojšanas vieta CIT S.R.L., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Di Molgora (MB), Itālija.
17	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/MR/IA/014	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/122/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445, Radebeul, Vācija; būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.
18	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/MR/IA/015	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota papildus sekundārās iepakojšanas vieta CIT S.R.L., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Di Molgora (MB), Itālija.
19	11-0117	Bilobil 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 želatīna kapsulu ražotājs Suheung Capsule Co.Ltd., Jung-an Bldg (6th floor), 435-5 Changan 3dong, Dongdaemun-Gu, Seoul, Koreja
20	11-0117	Bilobil 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas terpēna laktonu testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	95-0056	Bilobil 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatam et quantificatum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas terpēna laktonu testa procedūrā.
22	95-0056	Bilobil 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatam et quantificatum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 želatīna kapsulu ražotājs Lukaps d.d., Frankopanska 79, 42230, Ludberg, Horvātija
23	97-0513	Bronchicum 100 mg lozenges, Lozenges, 100 mg	Thymi extractum fluidum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
24	06-0079	Bronchicum 150 mg/ml syrup, Syrup, 150 mg/ml	Thymi herbae extractum fluidum	15 g/100 ml Stikla pudele N1; 37,5 g/250 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
25	06-0078	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Thymi herbae extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum	250 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; N20 (20 x 100 ml)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSAs): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
26	06-0068	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0102/001/IB/ 005/G	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 LV/H/0102/001/IB/005/G iekļauta izmaiņa. Stikla ampulām tiek ieviests krāsains koda gredzena marķējums.; 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: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovākija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā LV/H/0102/001/IB/005/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovākija; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā LV/H/0102/001/IB/005/G iekļauta izmaiņa. Bija: 75000 ampulas. Būs: 75000, 90000 ampulas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā LV/H/0102/001/IB/005/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovākija; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās . Par procedūru, kad Latvija ir atsauces valsts.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	99-0844	Cinnarizin Sopharma 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N50	SIA "Briz", Latvija	99-0844-002/	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (B.II.b.1.e) iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta Sopharma PLC, Bulgārija. Bija: Sopharma PLC, 16, Illensko Shose Str., Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma PLC, 6 Hristo Botev Str., 5660 Vrabevo, Lovech County, Bulgārija; 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 aizstāts gatavā produkta ražotājs Sopharma PLC, Bulgārija. Bija: Sopharma PLC, 16, Illensko Shose Str., Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma PLC, 6 Hristo Botev Str., 5660 Vrabevo, Lovech County, Bulgārija ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (B.II.b.1.e) iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta Sopharma PLC, Bulgārija. Bija: Sopharma PLC, 16, Illensko Shose Str., Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma PLC, 6 Hristo Botev Str., 5660 Vrabevo, Lovech County, Bulgārija
28	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	02-0057	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Zuclopenthixolum	25 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
30	96-0260	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Zuclopenthixolum	200 mg/ml Stikla ampula N1; N10	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 klaritromicīnu ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Basel Street, Petach Tikva, 49131, Izraēla no R0-CEP 2004-114-Rev 00 uz R0-CEP 2004- 114-Rev 01. Ar atjaunoto sertifikātu tiek pievienota ražošanas vieta Teva API India Ltd., Plot No. Q1 to Q4, Industrial Area, Ghirongi, Malanpur, District Bhind, Madhya Pradesh, 477117, Indija.
32	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 klaritromicīnu ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Basel Street, Petach Tikva, 49131, Izraēla no R0-CEP 2004-114-Rev 00 uz R0-CEP 2004- 114-Rev 01. Ar atjaunoto sertifikātu tiek pievienota ražošanas vieta Teva API India Ltd., Plot No. Q1 to Q4, Industrial Area, Ghirongi, Malanpur, District Bhind, Madhya Pradesh, 477117, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
34	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
35	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
36	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
37	98-0785	Climen coated tablets, Coated tablets,	Estradioli valeras, Cyproteroni acetatas	1 UD PVH/Al blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		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 iesniegti atjaunoti sertifikāti (R1-CEP 1999-102-Rev 03 un R1-CEP 2005-168-Rev 00) par aktīvo vielu (ciproterona acetāts) no ražotāja Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietām Bayer Pharma AG, Max-Dohrn Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un Bayer Pharma AG, Ernst-Schering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija.
38	10-0537	Clopidogrel Orion 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N50; N84; N100; N14; N30; N90	Orion Corporation, Somija	DE/H/1766/001/IA/003/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā DE/H/1766/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0597	Clostanosol 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas propilēnglikols specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas dinātrija edetāts specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas hlorkrezols specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas vazelīneļļa specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas baltais vazelīns specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas glicerilmonostearāts 40-55 specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas cetostearilspirts specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas polisorbāts 40 specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas vidēji garu ķēžu triglicerīdi specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas koloidāls silīcija dioksīds specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai

1	2	3	4	5	6	7	8
							monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas nātrija citrāts specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas citronskābes monohidrāts, atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Ir atjaunota palīgvielas attīrīts ūdens, atbilstoši Eiropas farmakopejai.
40	10-0597	Clostanol 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Atjaunota aktīvās vielas klobetazola propionāta specifiskācija - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.
41	10-0597	Clostanol 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunotas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.
42	01-0312	Clostilbegyt 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Clomipheni citras	50 mg Pudeliņa N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Palielināts stikla pudelītes tilpums (un izmēri). Bija: 5ml, būs 10ml. pudelītes aizvākums tiek mainīts no plastmasas vāciņa uz aizvākumu, par kura atvēršanu liecina bojājums.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/WS/076	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/013 iekļautās izmaiņas.Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē (gāzu hromatogrāfija), kuru izmanto atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajā vielā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas starpprodukta parametram 'masas zudums žāvējot'. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijas parametrs 'vielas šķīduma dimetilsulfoksīdā dzidrība'. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas starpprodukta identifikācijas metode.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā UV spektrofotometrijas metodē, kuru izmanto aktīvās vielas identifikācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijā tiek pievienots jauns parametrs 'hlorīdi'. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas starpprodukta piemastījumu noteikšanas metode.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotas aktīvās vielas starpprodukta pārbaudes metode-identifikācija ar plānslāņa hromatogrāfiju.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē (titrēšana), kuru izmanto aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai. ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā, specifīkacijai.. Grupā SE/H/0565/WS/076 iekļautās izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki specifīkācijas ierobežojumi aktīvās vielas starpprodukta parametram 'piemaisījumi'; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifīkācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkacijai. Tiek noteikti stingrāki specifīkācijas ierobežojumi aktīvās vielas starpprodukta parametram 'apraksts'; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas starpprodukta specifīkācijas parametrs 'vielas šķīduma dimetilsulfoksīdā absorbcija'; IA B.I.b.1. c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkacijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specifīkacijā tiek pievienots jauns parametrs '0,01 M nātrija hidroksīda patēriņš'; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifīkaciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināts pieļaujamais limits aktīvās vielas starpprodukta specifīkācijas parametram 'kvantitatīvais saturs'; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode smago metālu noteikšanai aktīvajā vielā; IA B.I.b.1. c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkacijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specifīkacijā tiek pievienots jauns parametrs '0,01 M sālsskābes patēriņš'; IA B.I.b.1. c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkacijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specifīkacijā tiek pievienots jauns parametrs 'sulfātu pelni'; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode selēna noteikšanai aktīvajā vielā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
44	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/WS/076	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svīturota aktīvās vielas starpprodukta pārbaudes metode-identifikācija ar plānslāņa hromatogrāfiju.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē (titrēšana), kuru izmanto aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Grupā SE/H/0565/WS/076 iekļautās izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas starpprodukta parametram 'piemaisījumi!'; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas starpprodukta parametram 'apraksts!'; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svīturots aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijas parametrs 'vielas šķīduma dimetilsulfoksīdā absorbcija!'; 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. Aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijā tiek pievienots jauns parametrs '0,01 M nātrija hidroksīda patēriņš!'; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināts pieļaujamais limits aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijas parametram 'kvantitatīvais saturs!'; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas starpprodukta identifikācijas metode.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas starpprodukta parametram 'masas zudums

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>žāvējot'; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode selēna noteikšanai aktīvajā vielā.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specififikācijā tiek pievienots jauns parametrs 'sulfātu pelni'; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode smago metālu noteikšanai aktīvajā vielā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas starpprodukta piemasiņumu noteikšanas metode.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specififikācijā tiek pievienots jauns parametrs '0,01 M sāļsskābes patēriņš'; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots aktīvās vielas starpprodukta specififikācijas parametrs 'vielas šķīduma dimetilsulfoksīdā dzidrība'; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specififikācijā tiek pievienots jauns parametrs 'hlorīdi'; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/013 iekļautās izmaiņas.Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē (gāzu hromatogrāfija), kuru izmanto atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajā vielā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā UV spektrofotometrijas metodē, kuru izmanto aktīvās vielas identifikācijai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
45	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/WS/076	<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode smago metālu noteikšanai aktīvajā vielā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode selēna noteikšanai aktīvajā vielā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/013 iekļautās izmaiņas.Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē (gāzu hromatogrāfija), kuru izmanto atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajā vielā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē (titrēšana), kuru izmanto aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotas aktīvās vielas starpprodukta pārbaudes metode- identifikācija ar plānslāņa hromatogrāfiju.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā UV spektrofotometrijas metodē, kuru izmanto aktīvās vielas identifikācijai.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Grupā SE/H/0565/WS/076 iekļautās izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas starpprodukta parametram 'piemaisījumi!'; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas starpprodukta parametram 'apraksts!'; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijas parametrs 'vielās šķīduma dimetilsulfoksīdā absorbcija!'; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specifīkācijā tiek pievienots jauns parametrs '0,01 M nātrija hidroksīda patēriņš'; IB B.I.b.1. z Izmaiņas, kas attiecas uz specifīkāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināts pieļaujamais limits aktīvās vielas starpprodukta specifīkācijas parametram 'kvantitatīvais saturs'; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas starpprodukta identifikācijas metode.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifīkācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai. Tiek noteikti stingrāki specifīkācijas ierobežojumi aktīvās vielas starpprodukta parametram 'masas zudums žāvējot'; IA B.I.b.1. c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specifīkācijā tiek pievienots jauns parametrs '0,01 M sālsskābes patēriņš'; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas starpprodukta specifīkācijas parametrs 'vielas šķīduma dimetilsulfoksīdā dzidrība'; IA B.I.b.1. c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specifīkācijā tiek pievienots jauns parametrs 'hlorīdi'; IA B.I.b.1. c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas starpprodukta specifīkācijā tiek pievienots jauns parametrs 'sulfātu pelni'; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas starpprodukta piemasiņumu noteikšanas metode.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
46	08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Labota kļūda reģistrācijas dokumentācijā saistībā ar palīgvielām gatavā produkta (paciņas) sastāvā.
47	98-0859	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamolum	5 g Maisiņš N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Labota kļūda reģistrācijas dokumentācijā saistībā ar palīgvielām gatavā produkta (paciņas) sastāvā.
48	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Rumānijā. Bija: GlaxoSmithKline (GSK) SRL, Str. Costache Negri nr.1-5, Opera Center 1, etaj III, sector 5, Bucaresti, Rumānija; būs GlaxoSmithKline (GSK) SRL, Str. Costache Negri nr.1-5, Opera Center One, etaj 5 si 6 (Zona 1), sector 5, Bucaresti, Rumānija
49	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IA/011	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Bulgārijā. Bija: GlaxoSmithKline EOOD, Dimitar Manov street, bl.10, 1408 Sofia, Bulgārija; būs: GlaxoSmithKline EOOD, 115 G, Tsarigradsko shose blvd., 1784 Sofia, Bulgārija.
50	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IB/009	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas dutasterīda un tamsulosīna hidrochlorīda starpproduktu ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
52	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
53	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
54	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
55	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
56	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2000 mcg/35 mcg Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegti atjaunoti sertifikāti (R1-CEP 1999-102-Rev 03 un R1-CEP 2005-168-Rev 00) par aktīvo vielu (ciproterona acetāts) no ražotāja Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietām Bayer Pharma AG, Max-Dohrn Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un Bayer Pharma AG, Ernst-Schering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolium	100 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; 400 mg/200 ml Stikla pudelīte N1; 200 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/25 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006/IA/001/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1156) par Diflucan un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu flukonazolu 2011. gada 2. septembra lēmumu. Redakcionāli mainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti 4.1-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Grupā DE/H/3456/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Harmonizēta kvalitātes dokumentācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1156) par Diflucan un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu flukonazolu 2011. gada 2. septembra lēmumu. Tiek atjaunots kvalitātes dosjē ar informāciju par uzglabāšanas nosacījumiem stikla flakoniem. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Būs: Nesasaldēt. Izmaiņu ietvaros tika pārskatīti arī validācijas dati.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	98-0006	Doloblok 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Pethidini hydrochloridum	50 mg/1 ml Ampula N10	AB Sanitas, Lietuva		<p>IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tika pārstrādāta aktīvās vielas, petidīna hidrohlorīda, ražotāja AB Sanitas specifikācija lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monografijas prasībām. Ražotāja Zentiva specifikācija netiek mainīta ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā (B.III.2b) iekļautās izmaiņas. Tika izņemts nebūtisks parametrs (svešo daļiņu klātbūtne) aktīvās vielas specifikācijā. Šis parametrs nav būtisks šķidro zāļu formu pagatavošanai izmantojamo aktīvo vielu specifikācijās.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (B.III.2b) iekļautās izmaiņas. Tika iekļauts jauns parametrs (bakteriālo endotoksīnu daudzums) aktīvās vielas specifikācijā, atbilstoši Eiropas Farmakopejas monografijas 2.6.14 prasībām (mazāk par 2,5 IU/mg); IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (B.III.2b) iekļautās izmaiņas. Mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes metode ir modificētā atbilstoši Eiropas Farmakopejas monografijas 2.6.13 prasībām. Bija: Ph Eur 2.6.12; 5.1.4 ne vairāk par 1000 CFU of TAMC and 100 CFU of TYMC. Būs: Ne vairāk par 100 CFU of TAMC un TYMC, bile-tolerantu gram-negatīvo baktēriju, P. aeruginosa un S.aureus neesamība.</p>
59	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/IB/005	IB B.II.b.3. a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā, jo tiek mainīts ražošanas aprīkojums.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdis [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1; 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās eluāta ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Nycomed GmbH, Robert-Bosh-Str.8, 78224, Singen, Vācija; Būs: BIPSO GmbH, Robert-Gerwig-Str.4, 78224, Singen, Vācija.
61	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimusum	50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/0339/001/IB/052/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0009/003 un DK/H/PSUR/0009/001 pimecrolimam/Elidel. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka var tikt novērots apsārtums, izsitumi, dedzināšana, nieze vai pietūkums pēc alkohola lietošanas pacientiem, kuri lieto pimecrolima krēmu. 4.8 norādīts, ka saņemti ziņojumi par limfadenopātiju pēcreģistrācijas periodā un klīniskajos pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimusum	50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/0339/001/IA/054	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IA/030	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande.
64	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IA/032	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Dānijā, Zviedrijā, Somijā, Norvēģijā un Īslandē. Bija: Astellas Pharma a/s, Naverland 4, DK-2600 Glostrup, Dānija; būs: Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, DK-2770 Kastrup, Dānija.
65	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/030	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetatas	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/032	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Dānijā, Zviedrijā, Somijā, Norvēģijā un Īslandē. Bija: Astellas Pharma a/s, Naverland 4, DK-2600 Glostrup, Dānija; būs: Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, DK-2770 Kastrup, Dānija.
67	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetatas	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/030	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/032	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Dānijā, Zviedrijā, Somijā, Norvēģijā un Islandē. Bija: Astellas Pharma a/s, Naverland 4, DK-2600 Glostrup, Dānija; būs: Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, DK-2770 Kastrup, Dānija.
69	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	SE/H/0217/001/IB/019	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Mainīts homogenitātes laiks no "30-50 minūtes" uz "līdz ir homogēns maisījums".
70	06-0266	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi-aventis Latvia, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
71	01-0228	Emzok 100 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīta titāna dioksīda identitātes testa veikšanas frekvence.
72	01-0227	Emzok 50 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīta titāna dioksīda identitātes testa veikšanas frekvence.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	99-0669	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriļi maleas	10 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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.
74	93-0520	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriļi maleas	20 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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.
75	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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.
76	03-0353	Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauno specifiskācijas parametru "Atlikušie šķīdinātāji" un "Mikrobioloģiskās tīrības limiti" pievienošana palīgvielu (glicīns un tokoferols) specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas (etilspirts) specifiskācijai tiek pievienots parametrs "Mikrobioloģiskās tīrības limiti" kopā ar atbilstīgu testa metodi.
77	03-0351	Equoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauno specifiskācijas parametru "Atlikušie šķīdinātāji" un "Mikrobioloģiskās tīrības limiti" pievienošana palīgvielu (glicīns un tokoferols) specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas (etilspirts) specifiskācijai tiek pievienots parametrs "Mikrobioloģiskās tīrības limiti" kopā ar atbilstīgu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	03-0352	Equoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauno specifikācijas parametru "Atlikušie šķīdinātāji" un "Mikrobioloģiskās tīrības limiti" pievienošana palīgvielu (glicīns un tokoferols) specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas (etilspirts) specifikācijai tiek pievienots parametrs "Mikrobioloģiskās tīrības limiti" kopā ar atbilstīgu testa metodi.
79	99-1036	Essentiale forte N 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Phospholipida ex Sojae	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N100; N250	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
80	10-0305	Exemestane Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120; N28; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DK/H/1729/001/IB/003/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	10-0305	Exemestane Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120; N28; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DK/H/1729/001/IA/004/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C&D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1729/001/IA/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C&D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.
82	10-0319	Exemestane Alvogen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	LV/H/0107/001/IA/005/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek precizēts specifikāciju ierobežojumu apraksts. Stingrāku specifikāciju ieviešana: rentgenstaru pulvera difrakcijas akceptētais kritērijs "atbilstoši standartam" tiek mainīts uz "atbilstoši standartam (Forma A)"; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 5-15 kg; būs: 50-150 kg.
83	11-0045	Exemestane SanoSwiss 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N100; N30 (1x30)	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1940/001/DC/IB/001	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas slēgtajā daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	10-0238	Exemestane Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N100; N14; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1900/001/DC/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/1900/IA/006/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante, 1 Cours du Triangle, Immeuble Paltin 1, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; būs: Teva Sante, 110 Esplanade Du General De Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/1900/IA/006/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Teva Pharma-Productos Farmaceuticos Lda, Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, no15-2F, 2795-195 Linda a Velha, Portugāle; būs: Teva Pharma-Productos Farmaceuticos Lda, Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro No 16-6, 2790-143 Carnaxide, Portugāle.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445, Radebeul, Vācija; būs: Teva GmbH, Graf-Acro-Str. 3, 89079, Ulm, Vācija
85	10-0238	Exemestane Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N100; N14; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1900/001/DC/IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārā iepakojšanas vieta Millmount healthcare Ltd, ar ražošanas vietām Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija un Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Co. Meath, Īrija.
86	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DE/H/0396/001/IA/0042/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0207/G. Grupā DE/H/1766/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 8)

1	2	3	4	5	6	7	8
87	06-0254	Finster 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N50; N98; N100; N300 (10x30); 5 mg PVH/Al blisteris N100; N49; N14; N98; N30; N300 (10x30); N50; N28; N7; 5 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N300	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0637/001/IA/018/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Svītrotā ražošanas un iepakojšanas vieta Actavis hf, Karsnesbraut 108, IS-200 Kopavogur, Īslande.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R0-CEP 2005-025-Rev 02 par aktīvo vielu (finasterīds) no ražotāja Cipla Limited, Bellasis Road, Mumbai Central, 400008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No. A-33, A-42, M.I.D.C. Industrial Area, 410 220 Patalganga Raigad, Maharashtra, Indija.
88	96-0390	Fluanxol 0,5 mg coated tablets, Coated tablets, 0,5 mg	Flupentixolum	0,5 mg Blisteris N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	02-0199	Fluanxol 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Flupentixolum	1 mg Blisteris N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
90	98-0794	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Flupentixoli decanoas	20 mg/ml Stikla ampula N1	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) rezultātu, antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	06-0038	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/IA/018/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā CZ/H/0110/001/IA/018/G iekļautās izmaiņas.Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Thailand-13210 Ayuthaya, Taizeme no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Vieji Santo Tome, Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Vieji Santo Tome, Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-332-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot Argentina SA, Avda Gobernador Vergara 2532 Villa Tesei Argentina-1688 Hurlingham, Argentīna.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome Japan-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

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā CZ/H/0110/001/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Thailand-13210 Ayuthaya, Taizeme no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Sterling Biotech Limmited, Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhagdi Taluka Padra India-391 150 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Sterling Biotech Limmited, Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhagdi Taluka Padra India-391 150 Vadodara, Gujarat, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Post Box nq 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar India-682 036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box no 3109 Kusumagiri, P.O. Kakkanad, India-682 030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division Kathikudam P.O. Koratty India-680 308 Trissur, Kerala, Indija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek atjaunota želatīna specifiskācija. Tiek mainīti parametri sēra dioksīda saturs un mikrobioloģiskā tīrība.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
92	97-0400	Fotil eye drops, solution, Eye drops, solution	Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml Plastikāta pudelīte N5	Santen Oy, Somija		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 timolola maleāts ražotājam Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Vācija ar ražošanas vietu Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Vācija no R1-CEP 2001-296-Rev 02 uz R1-CEP 2001-296-Rev 03.
93	08-0195	Glucosamin-ratiopharm 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1,5 g	Glucosamini sulfas	1,5 g Papīra N90; 1,5 g Paciņa N20; N30; N60; N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2692/001/IA/ 010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0200/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Spānijā. Bija: Ratiopharm ESPANA, S.A., Avda. de Burgos, 16D-5a Planta, 28036 Madrid, Spānija. Būs: Ratiopharm ESPANA, S.A, C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
94	00-1198	Haloperidol-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Haloperidolum	5 mg/1 ml Stikla ampula N5	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 haloperidols sertifikāts R1-CEP 2005-066-Rev 00 no ražotāja Excella GmbH, Nurnberger strasse 12, 90537, Feucht, Vācija ar ražošanas vietu Excella GmbH, Nurnberger strasse 12, 90537, Feucht, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
95	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	25 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
96	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IB/017	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Nedaudz paplašināti limiti (proteīna) testiem, ko veic aktīvās vielas ražošanas procesa laikā (biurete tiks kalibrēta katru dienu).
97	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IB/017	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Nedaudz paplašināti limiti (proteīna) testiem, ko veic aktīvās vielas ražošanas procesa laikā (biurete tiks kalibrēta katru dienu).
98	10-0585	Immunoprin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Azathioprinum	100 mg Polietilēna trauciņš N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0270/002/DC/IA/006	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 18 380 un 108 110 tabletes, būs: 18 380; 108 110 un 216 216 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	10-0586	Immunoprin 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Azathioprinum	75 mg Polietilēna trauciņš N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0270/001/DC/IB/005	IB B.II.b.4.e Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu zālēm ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Bija: 24 500 tabletes ; būs: 24 500 un 288 288 tabletes.
100	98-0590	Imovane 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
101	11-0322	Imvel 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10)	Elvim Ltd., Latvija	PT/H/0400/001/MR/IA/001	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta SIA Elvim, Kurzemes prospekts 3, Rīga, LV-1067, Latvija.
102	11-0322	Imvel 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10)	Elvim Ltd., Latvija	PT/H/0400/001/MR/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA Elvim, Kurzemes prospekts 3, Rīga, LV-1067, Latvija.
103	09-0057	Indapamide Orion 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0688/001/IA/003	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas satura viendabīguma noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/IA/0042/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/h/xxxx/IA/0207/G. Grupā DE/H/1766/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 8)
105	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/IA/0042/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0207/G. Grupā DE/H/1766/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 8)
106	10-0212	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lielbritānijā no Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija uz Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	10-0213	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/7,5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lielbritānijā no Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija uz Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
108	10-0214	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lielbritānijā no Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija uz Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
109	10-0211	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lielbritānijā no Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija uz Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
110	10-0215	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lielbritānijā no Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija uz Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	120 mg Blisteris N100 (5x20)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns sertifikāts R1-CEP 2001-136-Rev 03 par aktīvo vielu verapamila hidrohlorīdu no ražotāja Recordati S.p.A., Via M. Civitali 1, Milano, 20148, Itālija ar ražošanas vietu Recordati SpA, Via Mediana Cisterna 4, Campoverde di Aprilia-Latina, 04011, Itālija.
112	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	240 mg Blisteris N100 (10x10)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns sertifikāts R1-CEP 2001-136-Rev 03 par aktīvo vielu verapamila hidrohlorīdu no ražotāja Recordati S.p.A., Via M. Civitali 1, Milano, 20148, Itālija ar ražošanas vietu Recordati SpA, Via Mediana Cisterna 4, Campoverde di Aprilia-Latina, 04011, Itālija.
113	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168; N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IB/026/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1269/IB/026/G iekļautā izmaiņa. Pievienota papildus placebo tablešu ražotāja kvalitātes kontroles vieta - Bayer Pharma AG, Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Pievienots papildus placebo tablešu ražotājs - Bayer Pharma AG, Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā parametra Al folijas identitāte noteikšanai.; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā parametra PVH folijas identitāte noteikšanai.; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas PVH un Al folijas testa procedūrā parametra izskats (appearance) noteikšanai.
115	99-1009	Ketotifen Sopharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Ketotifenum	1 mg PVH/Al blisteris N30	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma Plc 16,Iliensko Shose Str. 1220 Sofia Bulgārija; būs:Unipharm AD 3, Trayko Stanoev Str. Sofia 1797, Bulgārija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs. Bija: Sopharma Plc 16,Iliensko Shose Str. 1220 Sofia Bulgārija; būs:Unipharm AD 3, Trayko Stanoev Str. Sofia 1797, Bulgārija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma Plc 16,Iliensko Shose Str. 1220 Sofia Bulgārija; būs:Unipharm AD 3, Trayko Stanoev Str. Sofia 1797, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	10-0647	Lercanidipin Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/001/IA/005/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Grupā DE/H/1325/01/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0)
117	10-0648	Lercanidipin Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N100; N98; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/002/IA/005/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Grupā DE/H/1325/01/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0066	Lercanidipine-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1911/001/IA/008/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0200/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Spānijā. Bija: Ratiopharm ESPANA, S.A., Avda. de Burgos, 16D-5a Planta, 28036 Madrid, Spānija. Būs: Ratiopharm ESPANA, S.A, C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
119	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/011	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna metode aktīvās vielas daļiņu lieluma noteikšanai.
120	96-0150	Libexin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Prenoxdiazini hydrochloridum	100 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
121	98-0496	Loceryl 5 % Nail Lacquer, Nail lacquer, 5 %	Amorolfinum	2,5 ml Stikla pudelīte N1	Galderma International, Francija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas amorolfīna hidrohlorīda smagmetālu noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg Blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
123	05-0532	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 %	Loteprednoli etabonatum	0,5 %/10 ml Pudelīte N1; 0,5 %/5 ml Pudelīte N1; 0,5 %/2,5 ml Pudelīte N1	Dr. Gerhard Mann, Vācija	UK/H/0629/001/IA/021	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Itālijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Bausch & Lomb-IOM S.p.A., Via Pasubio, 34, 20050 Macherio (MI), Itālija; Būs: Bausch & Lomb-IOM S.p.A., Via Pasubio, 34, 20846 Macherio (MB), Itālija.
124	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		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
125	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/Al blisteris N20; N40; 400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
126	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4,3 ml	Aluminii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	460 mg/400 mg Paciņa N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
127	97-0252	Magne B6 470 mg/5 mg coated tablets, Coated tablets, 470 mg/5 mg	Magnesii lactas, Pyridoxini hydrochloridum	470 mg/5 mg PVH/Al blisteris N50	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
128	97-0253	Magne B6 oral solution, Oral solution	Magnesii lactas, Pyridoxini hydrochloridum, Magnesii pidolas	10 ml Ampula N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
129	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
130	98-0027	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	5 mmol/10 ml Stikla pilnšīrce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Stikla pudele N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšīrce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšīrce N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla pilnšīrce N1; 15 mmol/30 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 25 mmol/50 ml Stikla pudele N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	Bayer Pharma AG, Vācija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izejvielas gadolīnija oksīda testa procedūras un specifiskācijas izmaiņas. Papildu gadolīnija oksīda identifikācijas testa pievienošana (Rentgenstaru fluorescences metode XRF). Gadolīnija kvantitatīvā satura noteikšanas metodes aizstāšana ar precīzāko metodi. Bija: Atomu absorbcijas spektrometrijas metode (AAS). Būs: Rentgenstaru fluorescences metode (RXF).

1	2	3	4	5	6	7	8
131	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/002/IA/003/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija ar ražošanas vietu Pflingstweide 53, 61169 Friedberg, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Up'n Nien Esch 14, Greven, 48268, Vācija.
132	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/001/IA/003/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., 61346, Vācija ar ražošanas vietu Pflingstweide 53, 61169 Friedberg, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Up'n Nien Esch 14, Greven, 48268, Vācija.
133	09-0169	Metoprolol Polpharma 190 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 190 mg	Metoprololi succinas	190 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/004/DC /	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	09-0166	Metoprolol Polpharma 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/001/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
135	09-0167	Metoprolol Polpharma 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/002/DC /	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
136	09-0168	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/003/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
137	10-0534	Mycofenor 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N150	Orion Corporation, Somija	UK/H/2621/001/IA/004/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/2621/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
138	97-0289	Myolastan 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tetrazepamum	50 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
139	10-0242	Mofenstra 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/001/IB/006	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10.0)
140	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002/IB/006	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
141	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/128/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Vācijā, bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445, Radebeul, Vācija, būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija.
142	07-0383	Nebivolol Orion 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg Blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	DK/H/1161/001/IA/03	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0)
143	07-0383	Nebivolol Orion 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg Blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	DK/H/1161/001/IA/004/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā DK/H/1162/001/IA/004/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
144	09-0479	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololi hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1656/001/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0200/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Spānijā. Bija: Ratiopharm ESPANA, S.A., Avda. de Burgos, 16D-5a Planta, 28036 Madrid, Spānija. Būs: Ratiopharm ESPANA, S.A, C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
145	08-0177	Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 10 micrograms/hour	Buprenorphinum	10 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/002/M R/IA/011	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Beļģijā, bija: Mundipharma Comm. VA Schalienhoevedreef 20 H 2800 Mechelen, Beļģija, būs: Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, 2800 Mechelen, Beļģija.
146	08-0178	Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 20 micrograms/hour	Buprenorphinum	20 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/003/M R/IA/011	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Beļģijā, bija: Mundipharma Comm. VA Schalienhoevedreef 20 H 2800 Mechelen, Beļģija, būs: Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, 2800 Mechelen, Beļģija.
147	08-0176	Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 5 micrograms/hour	Buprenorphinum	5 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/001/M R/IA/011	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Beļģijā, bija: Mundipharma Comm. VA Schalienhoevedreef 20 H 2800 Mechelen, Beļģija, būs: Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, 2800 Mechelen, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/002/IA/ 001/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-30/1288) par Norvasc un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu amlodipīnu 2011. gada 7. oktobra lēmumu. Redakcionāli mainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3. Apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par atgriezeniskām izmaiņām spermatozoīdu galviņās pacientiem, kuri ārstējas ar kalcija kanālu blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Grupā UK/H/5127/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Harmonizēta informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-30/1288) par Norvasc un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu amlodipīnu 2011. gada 7. oktobra lēmumu. Tiek atjaunots kvalitātes dosjē ar informāciju par Norvasc tablešu ārējo izskatu un saturu. Bija: Tabletes. Būs: 10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, smaragda formas tabletes, kurām vienā pusē iegravēta daļējuma līnija un AML-10, bet otrā pusē Pfizer logo.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/001/IA/ 001/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-30/1288) par Norvasc un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu amlodipīnu 2011. gada 7. oktobra lēmumu. Redakcionāli mainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3. Apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par atgriezeniskām izmaiņām spermatozoīdu galviņās pacientiem, kuri ārstējas ar kalcija kanālu blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Grupā UK/H/5127/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Harmonizēta informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-30/1288) par Norvasc un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu amlodipīnu 2011. gada 7. oktobra lēmumu. Tiek atjaunots kvalitātes dosjē ar informāciju par Norvasc tablešu ārējo izskatu un saturu. Bija: Tabletes. Būs: 5 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, smaragda formas tabletes, kurām vienā pusē iegravēta dalījuma līnija un AML 5, bet otrā pusē Pfizer logo.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	96-0152	No-spa 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg Blisteris N20; 40 mg Polipropilēna kontainers N100; N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
151	96-0151	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/2 ml	Drotaverini hydrochloridum	40 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
152	99-0157	No-Spa forte 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Drotaverini hydrochloridum	80 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
153	05-0412	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	1 UD Kalendārveida iepakojums N28; 1 UD Blisteris N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	DE/H/0304/001/IA/050/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R2-CEP 1995-017-Rev 03 par aktīvo vielu (etinilestradiola hemihidrāts) no ražotāja Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietu Ernst-Schering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija. IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2000-111-Rev 01 par aktīvo vielu (Noretisterona acetāts) no ražotāja Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietu Ernst-Schering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija.
154	99-0900	Oframax 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1; N50	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma (stikla flakons) kvalitātes specifiskācijā atbilstoši spēkā esošajām Britu farmakopejas prasībām: 1) Ir veiktas izmaiņas stikla hidrolītiskās rezistences testā; 2) Kvalitātes parametrs "Arsēns" tika svītrots no primārā iepakojuma kvalitātes specifiskācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004/IA/ 010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0200/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Spānijā. Bija: Ratiopharm ESPANA, S.A., Avda. de Burgos, 16D-5a Planta, 28036 Madrid, Spānija. Būs: Ratiopharm ESPANA, S.A, C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
156	10-0540	Oroflocina 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N5; N7; N10; N50; N200; N500	AB Sanitas, Lietuva	UK/H/2553/001/IB/ 003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināts zāļu apraksts ar informāciju par OT intervāla pagarināšanās risku, lietojot fluorhinololus. 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ievērot piesardzību pacientiem ar zināmiem QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, 4.5 ar brīdinājumu, lietot piesardzīgi pacientiem, kas saņem zāles, kuras pagarina QT intervālu, 4.8 ar blakusparādībām- ventrikulāra aritmija un torsade de pointes. Lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	10-0541	Oroflocina 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N1; N5; N7; N10; N50; N200; N500	AB Sanitas, Lietuva	UK/H/2553/002/DC/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināts zāļu apraksts ar informāciju par OT intervāla pagarināšanās risku, lietojot fluorhinololus. 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ievērot piesardzību pacientiem ar zināmiem QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, 4.5 ar brīdinājumu, lietot piesardzīgi pacientiem, kas saņem zāles, kuras pagarina QT intervālu, 4.8 ar blakusparādībām- ventrikulāra aritmija un torsade de pointes. Lietošanas instrukcija saskaņota.
158	10-0081	Ospamox 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Amoxicillinum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/003/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Dānijā. Bija: Amixozan. Būs: Imadrax.
159	10-0083	Ospamox 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/001/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Dānijā. Bija: Amixozan. Būs: Imadrax.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	10-0084	Ostemax 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Natrii alendronas	70 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	SE/H/0862/001/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts (R1-CEP 2003-273-Rev 00) par aktīvo vielu (nātrija alendronāts) no ražotāja Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Str., Building no 27b, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Polija
161	09-0249	Oxcarbazepine Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Oxcarbazepinum	150 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/001/DC/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/128/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Vācijā, bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445, Radebeul, Vācija, būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija.
162	09-0250	Oxcarbazepine Teva 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/002/DC/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/128/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Vācijā, bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445, Radebeul, Vācija, būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija.
163	09-0251	Oxcarbazepine Teva 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/003/DC/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/128/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Vācijā, bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445, Radebeul, Vācija, būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1522/001/IA/011/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Grupā DE/H/1325/01/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0)
165	08-0128	Perindobax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500; 4 mg Al/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/002/IB/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanu MRP ietvaros. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par zarnu angioneirotiskās tūskas risku, 4.5 pievienota informācija par nitritoīdām reakcijām pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem zelta injekcijas. 4.8 pievienotas blakusparādības hipoglikēmija, vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	08-0128	Perindobax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500; 4 mg Al/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/002/IA/011	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Bija: Baltas līdz pelēkbaltas, kapsulas formas tabletes ar vienā pusē iespiestu „P5” un dziļu dalījuma līniju otrā pusē. Būs: Baltas līdz pelēkbaltas, kapsulas formas tabletes ar vienā pusē iespiestu „P” un „5” katrā dalījuma līnijas pusē un dziļu dalījuma līniju otrā pusē.
167	08-0128	Perindobax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500; 4 mg Al/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/002/IA/010/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Ranbaxy Belgium, NV - 28 B 2 Leuvensestaat - Vilvoorde, 1800 - Beļģija. Būs: Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, Leverkusen, D-51377, Vācija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu perindoprila trešējais butilamīns ražotājam Glenmark Generics Ltd., HDO - Corporate Building Wing A, B. D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway, Andheri (East), Mumbai, 400 099, Indija ar ražošanas vietu Glenmark Generics Limited, Plot No. 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Dist. Bharuch, Gujarat State, 393 002, Indija no R0-CEP 2004-279-Rev 03 uz R1-CEP 2004-279-Rev 00.
168	08-0128	Perindobax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500; 4 mg Al/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/002/IA/008/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/XXXX/IA/090/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas. Bija: Ranbaxy (UK) Limited, 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Lielbritānija. Būs: Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	08-0322	Perindobax 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90; 8 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/003/IB/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanu MRP ietvaros. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par zarnu angioneirotiskās tūskas risku, 4.5 pievienota informācija par nitritoīdām reakcijām pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem zelta injekcijas. 4.8 pievienotas blakusparādības hipoglikēmija, vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
170	08-0322	Perindobax 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90; 8 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/003/IA/010/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Ranbaxy Belgium, NV - 28 B 2 Leuvensestaat - Vilvoorde, 1800 - Beļģija. Būs: Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, Leverkusen, D-51377, Vācija. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu perindoprila trešējais butilamīns ražotājam Glenmark Generics Ltd., HDO - Corporate Building Wing A, B. D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway, Andheri (East), Mumbai, 400 099, Indija ar ražošanas vietu Glenmark Generics Limited, Plot No. 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Dist. Bharuch, Gujarat State, 393 002, Indija no R0-CEP 2004-279-Rev 03 uz R1-CEP 2004-279-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	08-0322	Perindobax 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90; 8 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/003/IA/008/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/XXXX/IA/090/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas. Bija: Ranbaxy (UK) Limited, 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Lielbritānija. Būs: Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, Lielbritānija.
172	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquini sulfas	200 mg Blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
173	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetatis trihydricum	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IB/026/G	IB B.II.b.1. z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Baxter Manufacturing Sp. z o.o., 42 B Wojciechowska Str., 20-0704 Lublin, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/0483/001/IB/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Baxter Manufacturing Sp. z o.o., 42 B Wojciechowska Str., 20-0704 Lublin, Polija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Bieffe Medital Sabinanigo, Ctra de Biescas - Senegue, 22666 Sabinanigo (Huesca), Spānija; Būs: Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas - Senegue, 22666 Sabinanigo (Huesca), Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	98-0594	Psilo-Balsam 1 % gel, Gel, 1 %	Diphenhydramini hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
175	98-0594	Psilo-Balsam 1 % gel, Gel, 1 %	Diphenhydramini hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pievienots uzglabāšanas laiks pēc pirmās tūbiņas atvēršanas: 12 mēneši.
176	08-0393	Quprace 40 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 40 mg	Quinaprilum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N98; N100; N56	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1205/004/IA/ 005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/XXXX/IA/090/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas. Bija: Ranbaxy (UK) Limited, 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Lielbritānija. Būs: Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, Lielbritānija.
177	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa- 2b humanum recombinantum	3000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
178	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa- 2b humanum recombinantum	6000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
179	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa- 2b humanum recombinantum	9000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā - koriģēts aktīvās vielas nosaukums. Atjaunoti sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma projekti.
181	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā - koriģēts aktīvās vielas nosaukums. Atjaunoti sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma projekti.
182	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā - koriģēts aktīvās vielas nosaukums. Atjaunoti sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma projekti.
183	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā - koriģēts aktīvās vielas nosaukums. Atjaunoti sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma projekti.
184	03-0118	Rhinathiol for adults 5 % syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
185	03-0117	Rhinathiol for children 2% syrup, Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
186	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IA B.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. Izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotāju Macco Organiques, s.r.o., Čehija un POCH S.A., Polija specifiskācijā, saistībā ar mikrobioloģiskās tīrības pārbaudi. Specifiskācijā pievienots jauns parametrs "bakteriālie endotoksīni" ar pieļaujamo limitu (Ph.Eur., 2.6.14): līdz 10 EU/g. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotāju Macco Organiques, s.r.o., Čehija un POCH S.A., Polija specifiskācijā, saistībā ar mikrobioloģiskās tīrības pārbaudi. Specifiskācijā pievienots jauns parametrs "kopējais dzīvotspējīgo mikroorganismu skaits" ar pieļaujamo limitu (Ph.Eur., 2.6.12): līdz 100 CFU/g.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/197/G iekļauta izmaiņa. Mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija, būs Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.
188	10-0594	Ropivacaine Chiesi 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	100 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5; 200 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/004/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Falorni Srl, Via Provinciale Lucchese, snc-localita Masotti Serravalle Pistoiese, Itālija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta G.L. Pharma GmbH, Arneithgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.
189	10-0594	Ropivacaine Chiesi 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	100 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5; 200 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/004/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota papildus metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai - hromatogrāfiskā kinētikas metode (Eiropas farmakopejas D metode).

1	2	3	4	5	6	7	8
190	10-0594	Ropivacaine Chiesi 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	100 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5; 200 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/004/IB/003/G	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Aizstāts galaprodukta ražotājs galaprodukta ražošanas posmā. Bija: IPRA SPA, via Pasquasia angolo via Giancagliano, Assoro (EN), Itālija; būs: L.Molteni&C.Dei F.LLI Alitti Societa Di Esercizio SPA, Strada Statale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI), Itālija; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Svītrotā nebūtiski testi šķīduma iepildīšanas laikā.; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma specifikācijā iekļauta iekšējā diametra un biezuma noteikšana.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Mainīts polipropilēna ampulu piegādātājs; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas saistītas ar ražošanas iekārtām, iepildīšanas procesu un ampulu aizvākošanas procesu.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
191	10-0591	Ropivacaine Chiesi 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	400 mg/200 ml Polipropilēna maiss N5; 200 mg/100 ml Polipropilēna maiss N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/001/IA/006/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Falorni Srl, Via Provinciale Lucchese, snc-localita Masotti Serravalle Pistoiese, Itālija.
192	10-0591	Ropivacaine Chiesi 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	400 mg/200 ml Polipropilēna maiss N5; 200 mg/100 ml Polipropilēna maiss N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/001/IB/002/G	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. AAizstāts galaprodukta ražotājs galaprodukta ražošanas posmā. Bija: IPRA SPA, via Pasquasia angolo via Giancagliano, Assoro (EN), Itālija; būs: L.Molteni&C.Dei F.LLI Alitti Societa Di Esercizio SPA, Strada Statale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI), Itālija; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas filtrēšanas sistēmas filtru diametrā un konteineru aprīkojumā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Aizstāts galaprodukta ražotājs galaprodukta ražošanas posmā. Bija IPRA SPA, via Pasquasia angolo via Giancagliano, Assoro (EN), Itālija; būs: Haemopharm Biofluids Srl, Via sell'Industria, s.n.-23030 Tovo di Sant'Agata (SO) Itālija.
193	10-0591	Ropivacaine Chiesi 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	400 mg/200 ml Polipropilēna maiss N5; 200 mg/100 ml Polipropilēna maiss N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/001/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota papildus metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai - hromatogrāfiskā kinētikas metode (Eiropas farmakopejas D metode).

1	2	3	4	5	6	7	8
194	10-0592	Ropivacaine Chiesi 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	20 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5; 40 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/002/IA/006/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Falorni Srl, Via Provinciale Lucchese, snc-localita Masotti Serravalle Pistoiese, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	10-0592	Ropivacaine Chiesi 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	20 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5; 40 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/002/IB/003/G	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Aizstāts galaprodukta ražotājs galaprodukta ražošanas posmā. Bija: IPRA SPA, via Pasquasia angolo via Giancagliano, Assoro (EN), Itālija; būs: L.Molteni&C.Dei F.LLI Alitti Societa Di Esercizio SPA, Strada Statale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI), Itālija; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotāšana. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Svītrotā nebūtiski testi šķīduma iepildīšanas laikā. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma specifikācijā iekļauta iekšējā diametra un biezuma noteikšana.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Mainīts polipropilēna ampulu piegādātājs.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas saistītas ar ražošanas iekārtām, iepildīšanas procesu un ampulu aizvākošanas procesu.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Mainīts ampulas dizains.
196	10-0592	Ropivacaine Chiesi 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	20 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5; 40 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/002/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota papildus metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai - hromatogrāfiskā kinētikas metode (Eiropas farmakopejas D metode).

1	2	3	4	5	6	7	8
197	10-0593	Ropivacaine Chiesi 7,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 7,5 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	150 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5; 75 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/003/IA/006/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Falorni Srl, Via Provinciale Lucchese, snc-localita Masotti Serravalle Pistoiese, Itālija.
198	10-0593	Ropivacaine Chiesi 7,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 7,5 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	150 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5; 75 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/003/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota papildus metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai - hromatogrāfiskā kinētikas metode (Eiropas farmakopejas D metode).

1	2	3	4	5	6	7	8
199	10-0593	Ropivacaine Chiesi 7,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 7,5 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	150 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5; 75 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	NL/H/1739/003/IB/003/G	<p>IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Aizstāts galaprodukta ražotājs galaprodukta ražošanas posmā. Bija: IPRA SPA, via Pasquasia angolo via Giancagliano, Assoro (EN), Itālija; būs: L.Molteni&C.Dei F.LLI Alitti Societa Di Esercizio SPA, Strada Statale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI), Itālija; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotāšana. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Svītrotā nebūtiski testi šķīduma iepildīšanas laikā. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma specifikācijā iekļauta iekšējā diametra un biezuma noteikšana.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Mainīts polipropilēna ampulu piegādātājs; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas saistītas ar ražošanas iekārtām, iepildīšanas procesu un ampulu aizvākošanas procesu.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā NL/H/1739/002-004/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Mainīts ampulas dizains.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
200	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 M.I.U.	Spiramycinum	1500000 SV PVH/Al blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
201	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
202	01-0021	Rowachol gastro resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Levomentholum, Cineolum, Menthonum, Borneolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota gatavā produkta sērijas pārbaudes vieta, kur notiks tikai mikrobioloģiskās tīrības pārbaude; (Exova (Ireland) Ltd., Glanmire Industrial Estate, Glanmire, Co.Cork, Īrija).

1	2	3	4	5	6	7	8
203	01-0021	Rowachol gastro resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Levomentholum, Cineolum, Menthonum, Borneolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. No gatavā produkta kontroles testiem tika izslēgtās šādu rādītāju noteikšanas metožu apraksti, aizvietojojot tos ar referenci uz attiecīgo farmakopēju: sairšana; refrākcijas indekss, blīvums, masas viendabīgums, peroksīdu skaitlis, skābju skaitlis un īpatnējās griešanas tests. Izmaiņas veiktās sakarā ar to, ka visi minētie testi ir aprakstīti farmakopējās. No metožu aprakstiem tika izslēgti izmantojamās analītiskās aparatūras oriģinālie nosaukumi. No aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodes (gāzes hromatografijas metode) tika izslēgts detalizēts reģistrētajā apraksts, kā arī izņemts pārāk sīks metodes apraksts. Olīves eļļas kvantitatīvā satura noteikšanas metode tika vienkāršota. Citas izmaiņas iepriekš apstiprinātās metodēs nav veiktās. Turpmāk alfa pinēna un beta pinēna daudzumi tiks norādīti atsevišķi, nekombinējot analīzes rezultātus. Tika modificēts arējā izskata apraksts.
204	01-0021	Rowachol gastro resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Levomentholum, Cineolum, Menthonum, Borneolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tika veiktās izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā uzglabāšanas laikā: svītrots peroksīdu skaitļa noteikšanas tests, kurš nav gatavā produkta kvalitāti raksturojošais teksts.
205	99-0609	Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g oromucosal paste , Oromucosal paste, 2,125 mg/10 mg/g	Extractum Sanguinis, Polidocanolum	5 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas (polietilēns) identifikācijas testā. Tika mainīti žāvēšanas apstākļi. Bija: žāvēšanas temperatūra 40°C (vakuumā)/žāvēšanas laiks 2 stundas. Būs: žāvēšanas temperatūra 50°C (vakuumā)/žāvēšanas laiks: visā naktī (vismaz 12 stundas).

1	2	3	4	5	6	7	8
206	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
207	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
208	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
209	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/IB/ 024/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā FR/H/0179/001/IB/024/G iekļauta izmaiņa. Palielināts galaprodukta sērijas apjoms jaunajā ražošanas vietā (Famar Nederland B.V, Nīderlande). Bija: 6000kg, būs 6000l (6192 kg); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0179/01/IB/024/G iekļauta izmaiņa. Pievienota papildus primārā iepakojšanas vieta Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, 5531 AD BLADEL, Nīderlande.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā FR/H/0179/01/IB/024/G iekļauta izmaiņa. Pievienota papildus ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, 5531 AD BLADEL, Nīderlande.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesa aprakstā 3.2.P.3.3 sadaļā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Palielināts intervāls, kad tiks veikta kontrole ražošanas procesa laikā. Bija 15min, būs 15-60min.; 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. Pievienots papildus galaprodukta ražotājs Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, 5531 AD BLADEL, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0179/01/IB/024/G iekļauta izmaiņa. Pievienota papildus sekundārā iepakojšanas vieta Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, 5531 AD BLADEL, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	99-1021	Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
211	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tika veiktas izmaiņas gatavā produkta testa metodēs (identitātes pierādīšana, kvantitatīvais saturs un satura viendabīgums ar AEŠH metodi). Tiek mainīti AEŠH testa procedūrā izmantojamo filtru tipi un nedaudz atvieglota analizējamā parauga pagatavošana. Pievienoti modificēto analīzes metožu apraksti, validācijas protokols un validācijas rezultāti elektroniskā veidā (CD).

1	2	3	4	5	6	7	8
212	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetine	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/IA/028/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa.Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R0-CEP 2004-143-REV 00 uz No. R1-CEP 2004-143-Rev 00.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-028-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue.; 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 želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R1-CEP 2000-029-REV 02 uz No. R1-CEP 2000-029-Rev 03.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas par sērijas kontroli atbildīgā vieta: Evonik Degussa Corporation Tippecanoe Laboratories Lilly Road Lafayette, Indiana47909, Amerikas Savienotās Valstis . ; 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 želatīna palīgvielu ražotājam Gelita Group Uferstrasse 7, Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Alpenstrasse 44 Germany-87700 Memmingen,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Vācija; Gelita USA Inc, 2445 Port Neal Industrial Rd, United States Am.-51054 Sergeant Bluff, Iowa, Amerikas Savienotās Valstis no No. R0-CEP 2003-028-REV 01 uz No. R1-CEP 2003-028-Rev 00.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-332-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot Argentina SA Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei Argentina-1688 Hurlingham. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-050-Rev 01 no ražotāja Gelita group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG Gammelsbacher Strasse 2 Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG Grosseislinger Strasse 46 Germany-73033 Goppingen, Vācija; Gelita AG Salzstrasse 67 Germany-74076 Heilbronn, 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. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulines Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no R1-CEP 2000-027-REV 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2003-172-Rev 00 no ražotāja Gelita Group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil-Maringa plant, Rod.Maringa-Iguaracu-Pr 317, Km 09 Gleba Ribeirao, Brazil-87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do brasil-Estancia velha plant 2070, R. Campo Grande Brazil-93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija;</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Gelita do Brasil-Mococa plant Av. Tiradentes s/no. Brazil-13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil-Cotia plant Rua Phillip Leiner 200 Km 28.3 Rodovia Raposo Tavares Brazil-06714-285 Cotia, SP, Brazīlija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvieļu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvieļu želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling biotech limited Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, India-391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietām Sterling Biotech Limited, Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391-450 Vadodara, Gujarat, Indija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
213	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetine	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/IA/028/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa.Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no R1-CEP 2000-027-REV 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-028-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling biotech limited Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, India-391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietām Sterling Biotech Limited, Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391-450 Vadodara, Gujarat, Indija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa.Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R0-CEP 2004-143-REV 00 uz No. R1-CEP 2004-143-Rev 00.; 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) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas par

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>sērijas kontroli atbildīgā vieta: Evonik Degussa Corporation Tippecanoe Laboratories Lilly Road Lafayette, Indiana47909, Amerikas Savienotās Valstis . ; 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 želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R1-CEP 2000-029-REV 02 uz No. R1-CEP 2000-029-Rev 03.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-050-Rev 01 no ražotāja Gelita group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG Gammelsbacher Strasse 2 Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG Grosseislinger Strasse 46 Germany-73033 Goppingen, Vācija; Gelita AG Salzstrasse 67 Germany-74076 Heilbronn, Vācija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/1A/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2003-172-Rev 00 no ražotāja Gelita Group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil-Maringa plant, Rod.Maringa-Iguaracu-Pr 317, Km 09 Gleba Rlbeirao, Brazil-87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do brasil-Estancia velha plant 2070, R. Campo Grande Brazil-93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil-Mococa plant Av. Tiradentes s/no. Brazil-13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil-Cotia plant Rua Phillip Leiner 200 Km 28.3 Rodovia Raposo Tavares Brazil-06714-285 Cotia, SP, Brazīlija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Gelita Group Uferstrasse 7, Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Alpenstrasse 44 Germany-87700 Memmingen, Vācija; Gelita USA Inc, 2445 Port Neal Industrial Rd, United States Am.-51054 Sergeant Bluff, Iowa, Amerikas Savienotās Valstis no No. R0-CEP 2003-028-REV 01 uz No. R1-CEP 2003-028-Rev 00.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-332-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot Argentina SA Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei Argentina-1688 Hurlingham.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
214	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/IA/028/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-332-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot Argentina SA Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei Argentina-1688 Hurlingham. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-050-Rev 01 no ražotāja Gelita group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG Gammelsbacher Strasse 2 Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG Grosseislinger Strasse 46 Germany-73033 Goppingen, Vācija; Gelita AG Salzstrasse 67 Germany-74076 Heilbronn, Vācija; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling biotech limited Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, India-391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietām Sterling Biotech Limited, Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391-450 Vadodara, Gujarat, Indija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Gelita Group Uferstrasse 7, Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Alpenstrasse 44 Germany-87700 Memmingen, Vācija; Gelita USA Inc, 2445 Port Neal Industrial Rd, United States Am.-51054 Sergeant Bluff, Iowa, Amerikas Savienotās Valstis no No. R0-CEP 2003-028-REV 01 uz No. R1-CEP 2003-028-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R0-CEP 2004-143-REV 00 uz No. R1-CEP 2004-143-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. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no R1-CEP 2000-027-REV 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2003-172-Rev 00 no ražotāja Gelita Group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil-Maringa plant, Rod.Maringa-Iguaracu-Pr 317, Km 09 Gleba Rlbeirao, Brazil-87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do brasil-Estancia velha plant 2070, R. Campo Grande Brazil-93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil-Mococa plant Av. Tiradentes s/no. Brazil-13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil-Cotia plant Rua Phillip Leiner 200 Km 28.3 Rodovia Raposo Tavares Brazil-06714-285 Cotia, SP, Brazīlija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-028-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R1-CEP 2000-029-REV 02 uz No. R1-CEP 2000-029-Rev 03.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas par sērijas kontroli atbildīgā vieta: Evonik Degussa Corporation Tippecanoe Laboratories Lilly Road Lafayette, Indiana47909, Amerikas Savienotās Valstis .</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
215	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/IA/028/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakocejas 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 želatīna palīgvielu ražotājam Gelita Group Uferstrasse 7, Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Alpenstrasse 44 Germany-87700 Memmingen, Vācija; Gelita USA Inc, 2445 Port Neal Industrial Rd, United States Am.-51054 Sergeant Bluff, Iowa, Amerikas Savienotās Valstis no No. R0-CEP 2003-028-REV 01 uz No. R1-CEP 2003-028-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa.Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no R1-CEP 2000-027-REV 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-028-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-050-Rev 01 no ražotāja Gelita group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG Gammelsbacher Strasse 2 Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG Grosseislinger Strasse 46 Germany-73033 Goppingen, Vācija; Gelita AG Salzstrasse 67 Germany-74076 Heilbronn, Vācija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling biotech limited Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, India-391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietām Sterling Biotech Limited, Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391-450 Vadodara, Gujarat, Indija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R0-CEP 2004-143-REV 00 uz No. R1-CEP 2004-143-Rev 00.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas par sērijas kontroli atbildīgā vieta: Evonik Degussa Corporation Tippecanoe Laboratories Lilly Road Lafayette, Indiana47909, Amerikas Savienotās Valstis . ; 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 želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R1-CEP 2000-029-REV 02 uz No. R1-CEP 2000-029-Rev 03.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-332-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot Argentina SA Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei Argentina-1688 Hurlingham. ; IA B.III.1.b2</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2003-172-Rev 00 no ražotāja Gelita Group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil-Maringa plant, Rod.Maringa-Iguaracu-Pr 317, Km 09 Gleba Rlbeirao, Brazil-87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do brasil-Estancia velha plant 2070, R. Campo Grande Brazil-93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil-Mococa plant Av. Tiradentes s/no. Brazil-13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil-Cotia plant Rua Phillip Leiner 200 Km 28.3 Rodovia Raposo Tavares Brazil-06714-285 Cotia, SP, Brazīlija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
216	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetinum	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/IA/028/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakocejas 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 želatīna palīgvielu ražotājam Gelita Group Uferstrasse 7, Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Alpenstrasse 44 Germany-87700 Memmingen, Vācija; Gelita USA Inc, 2445 Port Neal Industrial Rd, United States Am.-51054 Sergeant Bluff, Iowa, Amerikas Savienotās Valstis no No. R0-CEP 2003-028-REV 01 uz No. R1-CEP 2003-028-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no R1-CEP 2000-027-REV 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-050-Rev 01 no ražotāja Gelita group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG Gammelsbacher Strasse 2 Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG Grosseislinger Strasse 46 Germany-73033 Goppingen, Vācija; Gelita AG Salzstrasse 67 Germany-74076 Heilbronn, Vācija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2003-172-Rev 00 no ražotāja Gelita Group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil-Maringa plant, Rod.Maringa-Iguaracu-Pr 317, Km 09 Gleba Ribeirao, Brazil-87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do brasil-Estancia velha plant 2070, R. Campo Grande Brazil-93600-000

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil-Mococa plant Av. Tiradentes s/no. Brazil-13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil-Cotia plant Rua Phillip Leiner 200 Km 28.3 Rodovia Raposo Tavares Brazil-06714-285 Cotia, SP, Brazīlija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling biotech limited Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, India-391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietām Sterling Biotech Limited, Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391-450 Vadodara, Gujarat, Indija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa.Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R0-CEP 2004-143-REV 00 uz No. R1-CEP 2004-143-Rev 00.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas par sērijas kontroli atbildīgā vieta: Evonik Degussa Corporation Tippecanoe Laboratories Lilly Road Lafayette, Indiana47909, Amerikas Savienotās Valstis .; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-332-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot Argentina SA Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei Argentina-1688 Hurlingham. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R1-CEP 2000-029-REV 02 uz No. R1-CEP 2000-029-Rev 03.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-028-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
217	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/IA/028/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakocejas 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 želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R1-CEP 2000-029-REV 02 uz No. R1-CEP 2000-029-Rev 03.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa.Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no R1-CEP 2000-027-REV 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-028-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-050-Rev 01 no ražotāja Gelita group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG Gammelsbacher Strasse 2 Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG Grosseislinger Strasse 46 Germany-73033 Goppingen, Vācija; Gelita AG Salzstrasse 67 Germany-74076 Heilbronn, Vācija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling biotech limited Division-Sterling Gelatin

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, India-391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietām Sterling Biotech Limited, Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391-450 Vadodara, Gujarat, Indija; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R0-CEP 2004-143-REV 00 uz No. R1-CEP 2004-143-Rev 00.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas par sērijas kontroli atbildīgā vieta: Evonik Degussa Corporation Tippecanoe Laboratories Lilly Road Lafayette, Indiana47909, Amerikas Savienotās Valstis . ; 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 želatīna palīgvielu ražotājam Gelita Group Uferstrasse 7, Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Alpenstrasse 44 Germany-87700 Memmingen, Vācija; Gelita USA Inc, 2445 Port Neal Industrial Rd, United States Am.-51054 Sergeant Bluff, Iowa, Amerikas Savienotās Valstis no No. R0-CEP 2003-028-REV 01 uz No. R1-CEP 2003-028-Rev 00.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-332-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot Argentina SA Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei Argentina-1688 Hurlingham.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/1A/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2003-172-Rev 00 no ražotāja Gelita Group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil-Maringa plant, Rod.Maringa-Iguaracu-Pr 317, Km 09 Gleba RIbeirao, Brazil-87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do brasil-Estancia velha plant 2070, R. Campo Grande Brazil-93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil-Mococa plant Av. Tiradentes s/no. Brazil-13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil-Cotia plant Rua Phillip Leiner 200 Km 28.3 Rodovia Raposo Tavares Brazil-06714-285 Cotia, SP, Brazīlija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
218	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules , Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/IA/028/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa.Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no R1-CEP 2000-027-REV 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-028-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-332-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietām Rousselot Argentina SA Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei Argentina-1688 Hurlingham. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2000-050-Rev 01 no ražotāja Gelita group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG Gammelsbacher Strasse 2 Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG Grosseislinger Strasse 46 Germany-73033 Goppingen, Vācija; Gelita AG Salzstrasse 67 Germany-74076 Heilbronn, Vācija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2003-172-Rev 00 no

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražotāja Gelita Group Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil-Maringa plant, Rod.Maringa-Iguaracu-Pr 317, Km 09 Gleba Rlbeirao, Brazil-87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do brasil-Estancia velha plant 2070, R. Campo Grande Brazil-93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil-Mococa plant Av. Tiradentes s/no. Brazil-13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil-Cotia plant Rua Phillip Leiner 200 Km 28.3 Rodovia Raposo Tavares Brazil-06714-285 Cotia, SP, Brazīlija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts No. R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling biotech limited Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, India-391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietām Sterling Biotech Limited, Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391-450 Vadodara, Gujarat, Indija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0686/02-08/IA/028/G iekļauta izmaiņa.Tiek atjaunots sertifikāts par želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R0-CEP 2004-143-REV 00 uz No. R1-CEP 2004-143-Rev 00.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, pār sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un pār sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas pār sērijas kontroli atbildīgā vieta: Evonik Degussa Corporation Tippecanoe Laboratories Lilly Road Lafayette, Indiana47909, Amerikas Savienotās Valstis . ; 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 želatīna palīgvielu ražotājam Rousselot SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Rousset SAS Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue Francija no No. R1-CEP 2000-029-REV 02 uz No. R1-CEP 2000-029-Rev 03.; 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 želatīna palīgvielu ražotājam Gelita Group Uferstrasse 7, Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Alpenstrasse 44 Germany-87700 Memmingen, Vācija; Gelita USA Inc, 2445 Port Neal Industrial Rd, United States Am.-51054 Sergeant Bluff, Iowa, Amerikas Savienotās Valstis no No. R0-CEP 2003-028-REV 01 uz No. R1-CEP 2003-028-Rev 00.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
219	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/IA/013/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0159/G. Grupā DE/H/1612/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 20.04.2011 lēmumu C(2011)2928 zālēm, kas satur kādu no aktīvajām vielām: morphine/oxycodone/hydromorphone. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums: alkohola un Targin vienlaicīga lietošana var pastiprināt Targin nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas; 4.5 - pievienota mijiedarbība: alkohols var pastiprināt Targin farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
220	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002/IA/013/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0159/G. Grupā DE/H/1612/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 20.04.2011 lēmumu C(2011)2928 zālēm, kas satur kādu no aktīvajām vielām: morphine/oxycodone/hydromorphone. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums: alkohola un Targin vienlaicīga lietošana var pastiprināt Targin nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas; 4.5 - pievienota mijiedarbība: alkohols var pastiprināt Targin farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
221	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003/IA/013/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0159/G. Grupā DE/H/1612/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 20.04.2011 lēmumu C(2011)2928 zālēm, kas satur kādu no aktīvajām vielām: morphine/oxycodone/hydromorphone. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums: alkohola un Targin vienlaicīga lietošana var pastiprināt Targin nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas; 4.5 - pievienota mijiedarbība: alkohols var pastiprināt Targin farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
222	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/IA/013/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0159/G. Grupā DE/H/1612/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 20.04.2011 lēmumu C(2011)2928 zālēm, kas satur kādu no aktīvajām vielām: morphine/oxycodone/hydromorphone. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums: alkohola un Targin vienlaicīga lietošana var pastiprināt Targin nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas; 4.5 - pievienota mijiedarbība: alkohols var pastiprināt Targin farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
223	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/IB/006	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
224	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/IB/009	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Egis)

1	2	3	4	5	6	7	8
225	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IB/09	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Egis)
226	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IB/09	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Egis)

1	2	3	4	5	6	7	8
227	10-0010	Terbinafine Actavis 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0232/001/MR/IB/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Iesniegts jauns sertifikāts (R0-CEP 2009-008-Rev 01) par aktīvo vielu (terbinafīna hidrohlorīds) no apstiprināta ražotāja Dr.Reddy's Laboratories Limited, 8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, 500034 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Dr.Reddy's Laboratories Limited, Plot No 116, Sri venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Noteikts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš - 4 gadi.
228	94-0013	Tertensif 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier 50, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; Būs: Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
229	11-0403	Timlatan 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	IE/H/0228/001/IB/0 1	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināts zāļu apraksts ar informāciju par sistēmisku iedarbību, lietojot oftalmoloģiskus beta blokatorus. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.2 ar norādījumu noslēgt nazolakrimālo ceļu vai aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm, lai samazinātu sistēmisko absorbciju. 4.3 ar kontraindikācijām - sinusa mezgla vājuma sindroms, sinoatriāla blokāde, 4.4 ar brīdinājumiem, ievērot piesardzību pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi, smagiem perifērās asinsrites traucējumiem, HOPS, pacientiem ar radzenes slimībām, pirms ķirurģiskas anestēzijas. 4.5 ar mijiedarbību ar CYP2D6 inhibitoriem, 4.6 ar norādījumiem par latanoprostā/timolola lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā, 4.8 ar blakusparādībām - hipoglikēmija, galvassāpes, disgeizija, mialģija, seksuālā disfunkcija, samazināts libido. Lietošanas instrukcija saskaņota.
230	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras (iepakojums - 1 pilnšīrce).

1	2	3	4	5	6	7	8
231	10-0088	Tolterodine Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Tolterodini tartras	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N14; N28; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DK/H/1473/001DC/IA/001/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā DK/H/1473/01-02/IA/001/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā DK/H/1473/01-02/IA/001/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā DK/H/1473/01-02/IA/001/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā DK/H/1473/01-02/IA/001/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā DK/H/1473/01-02/IA/001/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
232	10-0089	Tolterodine Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N14; N28; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DK/H/1473/002/DC/IA/001/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā DK/H/1473/01-02/IA/001/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā DK/H/1473/01-02/IA/001/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā DK/H/1473/01-02/IA/001/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā DK/H/1473/01-02/IA/001/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā DK/H/1473/01-02/IA/001/G Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
233	08-0285	Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/003/IA/010/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Grupā DE/H/1325/01/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0)
234	08-0286	Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/004/IA/010/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Grupā DE/H/1325/01/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
235	08-0283	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/001/IA/010/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Grupā DE/H/1325/01/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0)
236	08-0284	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/002/IA/010/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/IA/0193/G. Grupā DE/H/1325/01/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
237	10-0570	Topotecan Ebewe 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Topotecanum	3 mg/3 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0327/001/IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Francijā, Nīderlandē, Spānijā, Beļģijā un Itālijā no Topotecan Ebewe uz Topotecan Sandoz.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā AT/H/0327/001/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās Portugālē no Topotecano Ebewe uz Topotecano Sandoz.
238	99-0699	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Pentoxifylline	400 mg Stikla burciņa N100; 400 mg PVH/Al blisteris N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
239	10-0639	Trimetazidine Teva 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidinum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1077/001/IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0200/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Spānijā. Bija: Ratiopharm ESPANA, S.A., Avda. de Burgos, 16D-5a Planta, 28036 Madrid, Spānija. Būs: Ratiopharm ESPANA, S.A, C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
240	98-0705	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	1 UD Kārbiņa N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija		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 noretisterona acetāts ražotājam Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietu Bayer Pharma AG, Ernst-Schering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija no R0-CEP 2000-111-Rev 01 uz R1-CEP 2000-111-Rev 01; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiols (hemihidrāta veidā) ražotājam Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietu Bayer Pharma AG, Ernst-Schering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija no R2-CEP 1995-017-Rev 02 uz R2-CEP 1995-017-Rev 03
241	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/IA/022/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/125/G iekļauta izmaiņa. Sašaurināti limiti parametram mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši spēkā esošai Eiropas farmakopejai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā NL/H/xxxx/125/G iekļauta izmaiņa. Grupā NL/H/0487/001-002/IA/022/G iekļauta izmaiņa. Veiktas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē, lai tā atbilstu Eiropas farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
242	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001//IA/022/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/125/G iekļauta izmaiņa. Sašaurināti limiti parametram mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši spēkā esošai Eiropas farmakopejai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā NL/H/xxxx/125/G iekļauta izmaiņa. Grupā NL/H/0487/001-002/IA/022/G iekļauta izmaiņa. Veiktas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē, lai tā atbilstu Eiropas farmakopejas monogrāfijai.
243	08-0382	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1092/001/IA/008	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks Francijā no Teva Classics, Imeuble Palatin 11, cours du Triangle 92936 Paris La Defense cedex, Francija uz Teva Sante, 110, Esplanada du General de Gaulle 92931, Paris La Defense cedex, Francija.
244	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IA/049	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Iesniegts atjaunota plazmas pamatlieta no ražotāja Biotherapeutics GmbH, Vācija (No EMEA/H/PMF/000004/04/IB/013/G).

1	2	3	4	5	6	7	8
245	04-0362	Vitamin B6 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Pyridoxini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma Plc 16,Iliensko Shose Str. 1220 Sofia Bulgārija; būs:Bulgarian Rose Sevtopolis AD 110, 23 Pehoten Shipchenski Polk Blvd., 6100 Kazanlak, Bulgārija. ; 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 aizstāts gatavā produkta ražotājs. Bija: Sopharma Plc 16,Iliensko Shose Str. 1220 Sofia Bulgārija; būs:Bulgarian Rose Sevtopolis AD 110, 23 Pehoten Shipchenski Polk Blvd., 6100 Kazanlak, Bulgārija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma Plc 16,Iliensko Shose Str. 1220 Sofia Bulgārija; būs:Bulgarian Rose Sevtopolis AD 110, 23 Pehoten Shipchenski Polk Blvd., 6100 Kazanlak, Bulgārija.
246	99-0702	Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 4.0, 27.01.2012
247	98-0169	Atenolol-ratiopharm 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Atenololum	25 mg Blisteris N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdu labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
248	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā.
249	97-0177	Cuprenil 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Penicillaminum	250 mg Polietilēna kontainers N100; 250 mg PVH/Al blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - papildus tiek norādīti uzglabāšanas nosacījumi 'Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.'.
250	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 60 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 120 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 3 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 30 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 100 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/0279/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - labots Braila raksts. Bija:Daivobet 50 mikrogrami/0,5 mg/g ziede Būs:Daivobet ziede

1	2	3	4	5	6	7	8
251	00-0839	Flutaplex 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Flutamidum	250 mg PVH/Al blisteris N100; N30; N90; N50; N84	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Bezmaksas kļūdu labojums primārā iepakojuma marķējuma tekstā - tiek labots aktīvās vielas nosaukums uz 'Flutamidum'.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone