

| 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 | 00-0370 | Oscillocoquinum pillules in single-dose container, Pillules in single-dose container, 1,0 g | Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200 K | 1 g Polipropilēna tūbiņa N3; N6 | Boiron, Francija | | IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas. Zāļu aprakstā (sadaļā 6.5) bija: "Kastītē iepakotas 3 vai 6 tūbiņas pa 1g zirnīšu"; būs: "Kastītē iepakotas 3, 6 vai 30 tūbiņas pa 1g zirnīšu. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami." Lietošanas instrukcijā (sadaļā 6) bija: "Kastītē iepakotas 3 vai 6 tūbiņas pa 1g zirnīšu. Balti, sfēriski zirnīši"; būs: "Kastītē iepakotas 3, 6 vai 30 tūbiņas pa 1g zirnīšu. Balti, sfēriski zirnīši. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami." Marķējuma tekstā (sadaļā 4) bija: "Kastītē 3 devas"; "Kastītē 6 devas"; būs: "Kastītē 3 devas"; "Kastītē 6 devas"; "Kastītē 30 devas". |
| 2 | 07-0263 | Airapy 100 %, medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100 % | Aer medicinalis | 1 l Metāla balons N1; 2,5 l Tērauda balons N1; 50 l Tērauda balons N1; N10; N12; 10 l Tērauda balons N1; 20 l Tērauda balons N1; 10 l Alumīnija balons N1; 5 l Tērauda balons N1; 2 l Tērauda balons N1; 4 l Tērauda balons N1; 3 l Tērauda balons N1; 5 l Alumīnija balons N1 | AGA AB, Zviedrija | SE/H/0729/001/MR/IB/007 | IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Pievienoti jauna veida integrētie vārsti (LIV vārsti) ar vai bez plūsmas kontroles no piegādātāja Ceodeux. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-----------------------------|---|--|----------------------|--|
| 3 | 01-0377 | Altiva 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg | Fexofenadini hydrochloridum | 120 mg PVH/PVDH blisteris N10 | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Papildināta un redakcionāli izmainīta informācija visos zāļu apraksta drošuma apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 4 | 01-0378 | Altiva 180 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 180 mg | Fexofenadini hydrochloridum | 180 mg Blisteris N10; N100 | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Papildināta un redakcionāli izmainīta informācija visos zāļu apraksta drošuma apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 5 | 08-0336 | Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Anastrozolum | 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1153/001/IB/010 | IB 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. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|--------------|--|------------------------------|------------------------|--|
| 6 | 07-0287 | Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Anastrozolum | 1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/0911/001/IA/019/G | 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; 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. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|--------------------------|---------------------------------------|--|------------------------|---|
| 7 | 04-0208 | Aponil 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Nimesulidum | 100 mg Blisteris N10; N20; N30 | Medochemie Ltd., Kipra | | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2011)10130 aktīvajai vielai nimesulidum. (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 Terapeitiskās indikācijas izņemta indikācija sāpīga osteoartrīta simptomātiska ārstēšana, papildinātas blakusparādības: retāk kuņģa un zarnu asiņošana, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlā vai perforācija, bieži:aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 8 | 10-0572 | Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml | Latanoprostum | 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6 | Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija | UK/H/1986/001/IB/003/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Latanoprost Dr. Mann Pharma uz Latanoprost Bausch & Lomb.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/1986/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās Nīderlandē no Arulatan uz Latanoprost Bausch & Lomb.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/1986/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās Francijā no Latanoprost Dr Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik uz Latanoprost Chauvin. |
| 9 | 95-0312 | Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Acidum acetylsalicylicum | 0,5 g PP/Al blisteris N20; N100 | UAB Bayer, Lietuva | | IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode aktīvās vielas references standarta specifiskācijas parametra daļiņu izmērs noteikšanai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------|---|--|
| 10 | 95-0312 | Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Acidum acetylsalicylicum | 0,5 g PP/Al blisteris N20; N100 | UAB Bayer, Lietuva | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābi ražotājam Quimica Farmaceutica Bayer S.A., Sabino Alonso Fueyo 77, 33934 La Felguera, Asturias, Spānija ar ražošanas vietu Quimica Farmaceutica Bayer S.A., Sabino Alonso Fueyo 77, 33934 La Felguera, Asturias, Spānija no R1-CEP 2001-292-Rev 03 uz R1-CEP 2001-292-Rev 04. (ražotāja nosaukuma maiņa uz Bayer Hispania, S.L.) IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābi ražotājam Quimica Farmaceutica Bayer S.A., Sabino Alonso Fueyo 77, 33934 La Felguera, Asturias, Spānija ar ražošanas vietu Quimica Farmaceutica Bayer S.A., Sabino Alonso Fueyo 77, 33934 La Felguera, Asturias, Spānija no R1-CEP 2001-292-Rev 02 uz R1-CEP 2001-292-Rev 03. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------|---|--------------------|---|--|
| 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 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 acetilsalicilskābi ražotājam Quimica Farmaceutica Bayer S.A., Sabino Alonso Fueyo 77, 33934 La Felguera, Asturias, Spānija ar ražošanas vietu Quimica Farmaceutica Bayer S.A., Sabino Alonso Fueyo 77, 33934 La Felguera, Asturias, Spānija no R1-CEP 2001-292-Rev 03 uz R1-CEP 2001-292-Rev 04. (ražotāja nosaukuma maiņa uz Bayer Hispania, S.L.) 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 acetilsalicilskābi ražotājam Quimica Farmaceutica Bayer S.A., Sabino Alonso Fueyo 77, 33934 La Felguera, Asturias, Spānija ar ražošanas vietu Quimica Farmaceutica Bayer S.A., Sabino Alonso Fueyo 77, 33934 La Felguera, Asturias, Spānija no R1-CEP 2001-292-Rev 02 uz R1-CEP 2001-292-Rev 03. |
| 12 | 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 | | IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode aktīvās vielas references standarta specifiskācijas parametra daļiņu izmērs noteikšanai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------|--|----------------------------|---|--|
| 13 | 03-0306 | Bisoprolol-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Bisoprololi fumaras | 10 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100 | Ratiopharm GmbH, 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 aktīvās vielas(Bisoprolola fumarāts/Bisoprololi fumaras/Bisoprolol fumarate) sertifikāts (R0-CEP 2009-044-Rev 02) no jauna ražotāja (Moehs Iberica S.L., Spānija; adrese: Cesar Martinell i Brunet, No. 12A Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcelona) ar ražošanas vietu (Moehs Catalana S.L.; adrese: Cesar Martinell i Brunet, No. 12A Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcelona).; 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). Tika noteikts aktīvās vielas, Bisoprolola fumarāta, atkārtotās pārbaudes laiks, sakarā ar to, ka šī informācija nav minētā iesniegtajā Eiropas atbilstības sertifikātā. Tika iesniegti reālā laika stabilitātes pārbaudes dati, kas apliecina aktīvās vielas kvalitāti 5 gadu laikā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------|---|---|----------------------|--|
| 14 | 03-0305 | Bisoprolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Bisoprololi fumaras | 5 mg Blisteris N30; N50; N100; N20; N28; N56; N60 | Ratiopharm GmbH, 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 aktīvās vielas(Bisoprolola fumarāts/Bisoprololi fumaras/Bisoprolol fumarate) sertifikāts (R0-CEP 2009-044-Rev 02) no jauna ražotāja (Moehs Iberica S.L., Spānija; adrese: Cesar Martinell i Brunet, No. 12A Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcelona) ar ražošanas vietu (Moehs Catalana S.L.; adrese: Cesar Martinell i Brunet, No. 12A Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcelona.); 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). Tika noteikts aktīvās vielas, Bisoprolola fumarāta, atkārtotās pārbaudes laiks, sakarā ar to, ka šī informācija nav minētā iesniegtajā Eiropas atbilstības sertifikātā. Tika iesniegti reālā laika stabilitātes pārbaudes dati, kas apliecina aktīvās vielas kvalitāti 5 gadu laikā. |
| 15 | 09-0026 | Bonartos 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg | Glucosaminum | 1178 mg ABPE pudele N30; N90; N20; N60; 1178 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N10; N20; N30; N45; N60; N90 | Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija | DK/H/1580/001/IB/017 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Dolenio uz Dolex, Austrijā no Bolevo uz Tavimin. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|---|
| 16 | 07-0239 | Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0466/004/IA/52/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/xxxx/IA/018/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 5.0): |
| 17 | 07-0238 | Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Pilnšīrce N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0466/003/IA/52/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/xxxx/IA/018/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 5.0): |
| 18 | 07-0237 | Boostrix suspension for injection , Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | 0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0210/002/IA/49/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/xxxx/IA/018/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 5.0): |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|-----------------------|--|
| 19 | 07-0236 | Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0210/001/IA/49/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/xxxx/IA/018/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 5.0). |
| 20 | 10-0573 | Bromhexin Sopharma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Bromhexini hydrochloridum | 8 mg PVH/Al blisteris N20 | SIA "Briz", Latvija | | IA B.II.b.1. a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā B.II.b.1.e IB iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma PLC adrese: 16 Iliensko Shosse Str. Tablet Plant 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD adrese: 110, 23rd 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 ražotājs. Bija: Sopharma PLC adrese: 16 Iliensko shose Str. Tablet Plant 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD adrese: 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā B.II.b.1.e IB iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma PLC adrese: 16 Iliensko Shosse Str. Tablet Plant 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD adrese: 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------|---|--------------------------------------|----------------------|---|
| 21 | 09-0456 | Calcivid 600 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/400 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 600 mg/400 IU PVH/Al blisteris N30; N60 | Béres Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | HU/H/0229/001/IA/003 | IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Lai optimizētu gatavā produkta ražošanas procesu, tiek mainīti daži ražošanas parametri. Tiek paplašināts arī ražošanas procesa apraksts, specifisko iekārtu nosaukumi tiek aizvietoti ar informāciju par parametriem. |
| 22 | 96-0450 | Chlorchinaldin 2 mg lozenges, Lozenges, 2 mg | Chlorquinaldolum | 2 mg Blisteris N10; N20 | Meda Pharma SIA, Latvija | 96-0450-002/ | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sakarā ar ražošanas iekārtu nomaiņu ir pievienots alternatīvs sērijas apjoms. Bija: 200 kg sērijas apjoms; Būs: 200kg un 400 kg sērijas apjoms. ; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nomainītas ražošanas iekārtas no Aeromatic Uz Glatt WSC. Tas ļauj mainīt granulācijas procesu no klasiskā uz mitro granulāciju. |
| 23 | 06-0190 | Cinie 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Sumatriptanum | 100 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N12; N18 | Zentiva k.s., Čehija | SK/H/0134/002/IB/002 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Igaunijā. Bija: Cinie 100; būs: Cinie 100 mg. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--|-------------------------|----------------------------|---|
| 24 | 06-0190 | Cinie 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Sumatriptanum | 100 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N12; N18 | Zentiva k.s., Čehija | SK/H/0134/002/IB/ 001/G | <p>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 sumatriptāna sukcināta (alternatīva sintēze) atkārtota testa periods - 4 gadi.; 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 sumatriptāna sukcināta sertifikāts R1-CEP 2004-175-Rev 00 no ražotāja SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, Plot No. 19-III, Road No. 71, Opp. Bharatiya Vidya Bhavan Public School, Jubilee Hills, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 034, Indija ar ražošanas vietu SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, Unit II - Plot No. 24 & 24B, and 36 & 37, S.V. Co-Op. Industrial Estate - Bachupally, Miyapur, Ranga Reddy District, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 090, Indija.;</p> <p>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 sumatriptāna sukcināta atkārtota testa periods - 5 gadi.; 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 sumatriptāna sukcināta (alternatīva sintēze) sertifikāts R0-CEP 2007-327-Rev 00 no ražotāja SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, 417, Nilgiri Block, Aditya Enclave, Ameerpet District, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, Unit II - Plot No 24 & 24B, and 36 & 37, S.V. Co-Op. Industrial Estate, Hyderabad, Andhra Pradesh, 502325, Indija.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--|-------------------------|----------------------------|---|
| 25 | 06-0189 | Cinie 50 mg tablets, Tablets, 50 mg | Sumatriptanum | 50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N12 | Zentiva k.s., Čehija | SK/H/0134/001/IB/ 001/G | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sumatriptāna sukcināta sertifikāts R1-CEP 2004-175-Rev 00 no ražotāja SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, Plot No. 19-III, Road No. 71, Opp. Bharatiya Vidya Bhavan Public School, Jubilee Hills, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 034, Indija ar ražošanas vietu SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, Unit II - Plot No. 24 & 24B, and 36 & 37, S.V. Co-Op. Industrial Estate - Bachupally, Miyapur, Ranga Reddy District, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 090, 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 sumatriptāna sukcināta atkārtota testa periods - 5 gadi.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sumatriptāna sukcināta (alternatīva sintēze) sertifikāts R0-CEP 2007-327-Rev 00 no ražotāja SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, 417, Nilgiri Block, Aditya Enclave, Ameerpet District, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, Unit II - Plot No 24 & 24B, and 36 & 37, S.V. Co-Op. Industrial Estate, Hyderabad, Andhra Pradesh, 502325, 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 sumatriptāna sukcināta (alternatīva sintēze) atkārtota testa periods - 4 gadi. |
| 26 | 06-0189 | Cinie 50 mg tablets, Tablets, 50 mg | Sumatriptanum | 50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N12 | Zentiva k.s., Čehija | SK/H/0134/001/IB/ 002 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Igaunijā. Bija: Cinie 50; būs: Cinie 50 mg. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|--|------------------------------|------------------------|--|
| 27 | 09-0247 | Cisplatin Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml | Cisplatinum | 10 mg/20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/100 ml Stikla (tumša) flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/1251/001/IA/005 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/124/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā no Teva GmbH, Wasastrasse 50 01445 Radebeul, Vācija uz Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija. |
| 28 | 09-0247 | Cisplatin Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml | Cisplatinum | 10 mg/20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/100 ml Stikla (tumša) flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/1251/001/IB/004/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (..... /BE/PSUR/00018/001) cisplatin/Platinol rezultātiem. 4.3. apakšpunkts - kontraindicēts pacientiem paaugstinātu jutību pret citām platīnu saturošām zālēm, pacientiem ar izteiktu kaulu smadzeņu nomākumu, kreatinīna līmeni mazāku par 60 ml/min, dzirdes traucējumiem.Pilnībā atjaunots 4.4. apakšpunkts, iekļauta informācija par nefrotoksicitāti, neiropātijām, ototoksicitāti. papildināts 4.5. apakšpunkts - mijiedarbība ar nefrotoksiskām, ototoksiskām vielām, perorālajiem antikoagulantiem, pretkrampju, antihistamīna līdzekļiem. Papildināta blakusparādību biežuma informācija, papildināta pārdozēšanas simptomātika). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------|---|---------------------------------|---|---|
| 29 | 00-0838 | Cyproplex 50 mg tablets, Tablets, 50 mg | Cyproteroni acetat | 50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30; N100 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tika veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiāla (PVH plēve) specififikācijā. Specififikācija ir papildināta ar parametriem: ""Marķēšana", "Arējais izskats", "Ruļļa platums", "Ruļļa diametrs", "Dobuma iekšējais diametrs", "Uzglabāšanas laiks". Iesniegta aktualizēta 3.moduļa daļa 3.2.P.7 "Container Closure System" no jaunas ražošanas vietas Teva Czech Industries s.r.o., Čehija.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Palīgvielas "Laktozes monohidrāts" specififikācija tika atjaunota no Eiropas farmakopejas monogrāfijas 6.5 uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju 7. Izmaiņas tiek iesniegtās, jo specififikācija netika atjaunota 6 mēnešu laikā. Specififikācijas parametri "Tilpuma biruma blīvums" un "Tilpuma spieduma blīvums" ir aktualizēti ņemot vērā jaunās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 2.9.15 un 2.9.34. Parametrs "Mikrobioloģiskā tīrība" aktualizēts atbilstoši jaunākajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Palīgvielas "Kartupeļu ciete" specififikācija tika atjaunota no Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 6.3 uz Eiropas Farmakopejas monogrāfiju 7. Izmaiņas tiek iesniegtās, jo specififikācija netika atjaunota 6 mēnešu laikā. Parametrs "Atlikušie šķīdinātāji" tika iekļauts specififikācijā, pamatojoties uz palīgvielas ražotāja apgalvojuma par produkta atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|---|----------------------|---|
| 30 | 10-0598 | Clostanosol 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g | Clobetasoli propionas | 12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa 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 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 sorbitāna seskvioleāts specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai. |
| 31 | 10-0598 | Clostanosol 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g | Clobetasoli propionas | 12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa 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. |
| 32 | 10-0598 | Clostanosol 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g | Clobetasoli propionas | 12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa 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. |
| 33 | 10-0235 | Co-Perineva 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum | 2 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100 | Krka Polska Sp. z o.o., Polija | HU/H/0230/001/IB/002 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Čehijas Republikā. Bija: Pamocombi. Būs: Perindopril/Indapamid Krka. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|--|----------------------|--|
| 34 | 10-0236 | Co-Perineva 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum | 4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100 | Krka Polska Sp. z o.o., Polija | HU/H/0230/002/IB/002 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Čehijas Republikā. Bija: Pamocombi. Būs: Perindopril/Indapamid Krka. |
| 35 | 99-0828 | Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg | Diclofenacum natricum | 150 mg Blisteris N20; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | | 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. Veiktas izmaiņas ražošanas procesa 1.posmā. |
| 36 | 99-0827 | Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg | Diclofenacum natricum | 75 mg Blisteris N20; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | | 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. Veiktas izmaiņas ražošanas procesa 1.posmā. |
| 37 | 96-0237 | Diclo CT 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml | Diclofenacum natricum | 75 mg/2 ml Stikla ampula N10 | Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija | | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: CT Arzneimittel GmbH, Lengeder Strasse 42a, 13407 Berlin, Vācija. Būs: CT Arzneimittel GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Vācija |
| 38 | 06-0080 | Dolmen 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg | Dexketoprofenum | 12,5 mg PVH/Al plāksnīte N10; N20; N30; N40; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0101/001/IA/043 | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas (deksketoprofēna trometamols) specifiskācijā sašaurināts limits piemaisījumam "katrs cits nezināms piemaisījums". |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|--|----------------------|--|
| 39 | 06-0081 | Dolmen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Dexketoprofenum | 25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0101/002/IA/043 | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas (deksketoprofēna trometamols) specifiskācijā sašaurināts limits piemaisījumam "katrs cits nezināms piemaisījums". |
| 40 | 06-0082 | Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml | Dexketoprofenum | 50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0101/003/IA/043 | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas (deksketoprofēna trometamols) specifiskācijā sašaurināts limits piemaisījumam "katrs cits nezināms piemaisījums". |
| 41 | 10-0538 | Dotimopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml | Dorzolamidum, Timololum | 0,2 ml Vienreizējās devas trauciņš N5; N20; N30; N60; N120 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/2364/001/IA/007 | IA A.I. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/112/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Francijā. |
| 42 | 00-1071 | Doxycyclin Actavis 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg | Doxycyclinum | 100 mg PVH/Al blisteris N6 | Actavis Nordic A/S, Dānija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 43 | 97-0575 | Enap-H 10 mg/25 mg tablets, Tablets, 10 mg/25 mg | Enalapriili maleas, Hydrochlorothiazidum | 10 mg/25 mg PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam |
| 44 | 97-0576 | Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg | Enalapriili maleas, Hydrochlorothiazidum | 10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90 (9x10) | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|---|---|---|
| 45 | 05-0041 | Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg | Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum | 20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam |
| 46 | 02-0216 | Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml | Vaccinum hepatitis B | 10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IA C.I.9. 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 5.0). |
| 47 | 97-0007 | Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml | Vaccinum hepatitis B | 10 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N25; N50 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | 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 5.0): |
| 48 | 02-0217 | Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml | Vaccinum hepatitis B | 20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IA C.I.9. 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 5.0). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------|------------------------------------|---|---|---|
| 49 | 02-0249 | Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml | Vaccinum hepatitis B | 20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IA C.I.9. 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 5.0). |
| 50 | 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 specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas želatīna specifikācijai tiek pievienots parametrs atlikušie šķīdinātāji. |
| 51 | 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.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam GELITA GROUP, Uferstrasse 7, Eberbach 69412, Vācija ar ražošanas vietām GELITA AG, Gammelsbacher Strasse 2, Eberbach 69412, Vācija; GELITA AG, Grosseilinger Strasse 46, Goppingen 73033, Vācija un GELITA AG, Salzstrasse 67, Heilbronn 74076, Vācija no R1-CEP 2000-050-Rev 00 uz R1-CEP 2000-050-Rev 01.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas želatīna specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|----------------------|--------------------------------------|---|--|
| 52 | 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.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specifiskācijas parametra hidroksilskaitlis (hydroxyl value) noteikšanas metodē.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta testa procedūrā smago metālu noteikšanai mainīta atsauce.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specifiskācijai tiek pievienots limits parametram peroksīda skaitlis (peroxide value).; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specifiskācijai tiek pievienots parametrs atlikušais šķīdinātājs.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specifiskācijas parametra sārma skaitlis (alkaline value) noteikšanas metodē.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Mainīts limits palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specifiskācijā parametrā identitāte. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|----------------------|--------------------------------------|---|---|
| 53 | 03-0353 | Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg | Ciclosporinum | 100 mg Blisteris N50 | TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija | | <p>IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra joda skaitlis (iodine value) ierobežojumi.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametru un /vai ierobežojumus. Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijā parametrā identitāte.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra pārziņošanas skaitlis (saponification value) ierobežojumi.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra hidroksilskaitlis (hydroxyl value) ierobežojumi.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijai tiek pievienots parametrs atlikušais šķīdinātājs.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra svins (lead) noteikšanas metodē.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametru un /vai ierobežojumus. Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra apraksts limitā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra skābes skaitlis (acid value) ierobežojumi.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametru un /vai ierobežojumus. Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijā parametrā taukskābju saturs.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|---------------------|--------------------------------------|---|---|
| 54 | 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.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 GELITA GROUP, Uferstrasse 7, Eberbach 69412, Vācija ar ražošanas vietām GELITA AG, Gammelsbacher Strasse 2, Eberbach 69412, Vācija; GELITA AG, Grosseilinger Strasse 46, Goppingen 73033, Vācija un GELITA AG, Salzstrasse 67, Heilbronn 74076, Vācija no R1-CEP 2000-050-Rev 00 uz R1-CEP 2000-050-Rev 01.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas želatīna specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|---------------------|--------------------------------------|---|---|
| 55 | 03-0351 | Equoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg | Ciclosporinum | 25 mg Blisteris N50 | TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija | | <p>IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra hidroksilskaitlis (hydroxyl value) ierobežojumi.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra pārziemošanas skaitlis (saponification value) ierobežojumi.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra joda skaitlis (iodine value) ierobežojumi.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra skābes skaitlis (acid value) ierobežojumi.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijai tiek pievienots parametrs atlikušais šķīdinātājs.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra svins (lead) noteikšanas metodē.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametru un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra apraksts limitā.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametru un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijā parametrā identitāte.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametru un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijā parametrā taukskābju saturs.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|---------------------|--------------------------------------|---|---|
| 56 | 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.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specifiskācijas parametra sārma skaitlis (alcaline value) noteikšanas metodē.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specifiskācijas parametra hidroksilskaitlis (hydroxyl value) noteikšanas metodē.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specifiskācijai tiek pievienots limits parametram peroksīda skaitlis (peroxide value).; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specifiskācijai tiek pievienots parametrs atlikušais šķīdinātājs.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta testa procedūrā smago metālu noteikšanai mainīta atsauce; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Mainīts limits palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specifiskācijā parametrā identitāte. |
| 57 | 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. Palīgvielas želatīna specifiskācijai tiek pievienots parametrs atlikušie šķīdinātāji. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|---------------------|--------------------------------------|---|---|
| 58 | 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 specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas želatīna specififikācijai tiek pievienots parametrs atlikušie šķīdinātāji. |
| 59 | 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.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specififikācijai tiek pievienots limits parametram peroksīda skaitlis (peroxide value); IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specififikācijai tiek pievienots parametrs atlikušais šķīdinātājs.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specififikācijas parametra sārma skaitlis (alcaline value) noteikšanas metodē.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specififikācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Mainīts limits palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specififikācijā parametrā identitāte.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta testa procedūrā smago metālu noteikšanai mainīta atsauce.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(3)monooleāta specififikācijas parametra hidroksilskaitlis (hydroxyl value) noteikšanas metodē. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|---------------------|--------------------------------------|---|---|
| 60 | 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.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 GELITA GROUP, Uferstrasse 7, Eberbach 69412, Vācija ar ražošanas vietām GELITA AG, Gammelsbacher Strasse 2, Eberbach 69412, Vācija; GELITA AG, Grosseilinger Strasse 46, Goppingen 73033, Vācija un GELITA AG, Salzstrasse 67, Heilbronn 74076, Vācija no R1-CEP 2000-050-Rev 00 uz R1-CEP 2000-050-Rev 01.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas želatīna specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|--|--------------------------------------|----------------------|---|
| 61 | 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.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra pārziņošanas skaitlis (saponification value) ierobežojumi; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametru un /vai ierobežojumus. Citas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijā parametrā taukskābju saturs; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametru un /vai ierobežojumus. Citas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijā parametrā identitāte; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra hidroksilskaitlis (hydroxyl value) ierobežojumi; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijai tiek pievienots parametrs atlikušais šķīdinātājs; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra svins (lead) noteikšanas metodē; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametru un /vai ierobežojumus. Citas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra apraksts limitā; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra joda skaitlis (iodine value) ierobežojumi; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Noteikti stingrāki palīgvielas poliglicerol(10)monooleāta specifiskācijas parametra skābes skaitlis (acid value) ierobežojumi. |
| 62 | 09-0421 | Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Escitalopramum | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60 | Zentiva k.s., Čehija | AT/H/0214/002/IA/014 | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Hoechst Biotika spol.s.r.o., Sklabinska 30, Martin, Slovākija; būs: : HMB Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, Slovākija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------|---|--|--------------------------|---|
| 63 | 09-0422 | Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg | Escitalopramum | 15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60 | Zentiva k.s., Čehija | AT/H/0214/003/IA/ 014 | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Hoechst Biotika spol.s.r.o., Sklabinska 30,Martin, Slovākija; būs: : HMB Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, Slovākija. |
| 64 | 09-0423 | Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Escitalopramum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60 | Zentiva k.s., Čehija | AT/H/0214/004/IA/ 014 | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Hoechst Biotika spol.s.r.o., Sklabinska 30,Martin, Slovākija; būs: : HMB Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, Slovākija. |
| 65 | 09-0420 | Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Escitalopramum | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60 | Zentiva k.s., Čehija | AT/H/0214/001/IA/ 014 | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Hoechst Biotika spol.s.r.o., Sklabinska 30,Martin, Slovākija; būs: : HMB Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, Slovākija. |
| 66 | 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 B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas fosfolipīdu maisījuma specifiskācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---------------------------------------|----------------------|---|---|
| 67 | 11-0020 | Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg | Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum | 1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8 | Nycomed GmbH, 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 aktīvās vielas(Ascorbīnskābe/Acidum ascorbicum/Ascorbic acid) sertifikāts (R1-CEP 2004-019-Rev 02) no jauna ražotāja (CSPC Weisheng Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., Ķīna; adrese: 236 Huanghe Street High-Tech Industrial Development Zone China-050 035 Shijiazhuang City, Hebei Province) ar ražošanas vietu: CSPC Weisheng Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co.,Ltd., Ķīna; adrese: 236 Huanghe Street High-Tech Industrial Development Zone China-050 035 Shijiazhuang City, Hebei Province); 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). Tika noteikts aktīvās vielas, askorbīnskābes, atkārtotās pārbaudes laiks, sakarā ar to, ka šī informācija nav minētā iesniegtajā Eiropas atbilstības sertifikātā. Tika iesniegti reālā laika stabilitātes pārbaudes dati, kas apliecina aktīvās vielas kvalitāti 3 gadu laikā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|---|---------------------------|----------------------|---|
| 68 | 06-0270 | Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Finasteridum | 5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300 | Actavis Group hf, Īslande | SE/H/0634/001/IA/019 | 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 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. |
| 69 | 06-0270 | Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Finasteridum | 5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300 | Actavis Group hf, Īslande | SE/H/0634/001/IB/018 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas piemaisījuma A (Impurity A) analīzes metodē (mainīta kolonna). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|-----------------------------------|--|------------------------|--|
| 70 | 09-0154 | Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Finasteridum | 1 mg Alumīnija blisteris N28; N84 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1149/001/IA/014/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1149/001-002/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1149/001-002/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1149/001-002/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|--|--|------------------------|--|
| 71 | 08-0390 | Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Finasteridum | 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1149/002/IA/014/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1149/001-002/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1149/001-002/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1149/001-002/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------------|---|---|-----------------------|--|
| 72 | 05-0197 | Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml | Vaccinum influenzae inactivatum | 1 deva Pilnšļirce N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | DE/H/0124/001/IA/68/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/xxxx/IA/018/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 5.0). |
| 73 | 98-0742 | Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg | Formoteroli fumaras dihydricus | 12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators) | Novartis Finland Oy, Somija | | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta sertifikāts Nr. R0-CEP 2011-262-Rev 00 no jauna ražotāja Lusochemica S.P.A., Via Giotto 9, Lomagna, Lecco, 23871, Itālija ar ražošanas vietu Lusochemica S.P.A., Via Giotto 9, Lomagna, Lecco, 23871, Itālija. |
| 74 | 00-0394 | Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Gemcitabinum | 1000 mg Stikla flakons N1 | Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija | SE/H/0261/002/IA/026 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovēnijā no Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Dunajska 156 1000 Ljubljana, Slovēnija uz Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brneieeva 41g 1000 Ljubljana, Slovēnija. |
| 75 | 00-0393 | Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg | Gemcitabinum | 200 mg Stikla flakons N1 | Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija | SE/H/0261/001/IA/026 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovēnijā no Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Dunajska 156 1000 Ljubljana, Slovēnija uz Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brneieeva 41g 1000 Ljubljana, Slovēnija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------|---|------------------------------------|----------------------------|---|
| 76 | 06-0025 | Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1 mg | Terlipressini acetat | 1 mg Flakons N5 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | DK/H/0829/001/IA/016 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Maltā. Bija: Ferring Pharmaceuticals Ltd, The Courtyard Waterside Drive, Langley, Berkshire SL3 6EZ, Lielbritānija, būs: Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton, UB7 7PS, Lielbritānija. |
| 77 | 10-0584 | Glypressin 1 mg solution for injection, Solution for injection, 1 mg | Terlipressini acetat | 1 mg/8,5 ml Stikla ampula N5 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | DK/H/0829/002MR/IA/016 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Maltā. Bija: Ferring Pharmaceuticals Ltd, The Courtyard Waterside Drive, Langley, Berkshire SL3 6EZ, Lielbritānija, būs: Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton, UB7 7PS, Lielbritānija. |
| 78 | 09-0115 | Granegis 1 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 1 mg | Granisetronum | 1 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N100 (10x10) | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | DK/H/1546/001/R/001/IB/001 | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu C (2011) 5391 zālēm Kytril/granisetron. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 papildināta un precizēta indikācija - vēlīnas sliktas dūšas un vemšanas profilakse un ārstēšana pieaugušajiem; apakšpunktos 4.2 un 4.4 svītrotā lietošana bērniem, jo drošība un efektivitāte bērniem nav pierādīta; redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------------|---|---|----------------------------|---|
| 79 | 09-0116 | Granegis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Granisetronum | 2 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N100 (10x10) | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | DK/H/1546/002/R/001/IB/001 | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu C (2011) 5391 zālēm Kytril/granisetron. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 papildināta un precizēta indikācija - vēlīnas sliktas dūšas un vemšanas profilakse un ārstēšana pieaugušajiem; apakšpunktos 4.2 un 4.4 svītrotā lietošana bērniem, jo drošība un efektivitāte bērniem nav pierādīta; redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 80 | 02-0026 | Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml | Virus hepatitis A inactivatum | 1440 ELISA units/1 ml Flakons N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IA C.I.9. 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 5.0). |
| 81 | 96-0351 | Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml | Virus hepatitis A inactivatum | 0,5 ml Flakons N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IA C.I.9. 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 5.0). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------|---------------------------------------|---|--------------------------|--|
| 82 | 98-0409 | Imdur 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg | Isosorbidi mononitras | 60 mg Polimēra pudelīte N30 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas palīgvielas nātrija alumīnija silikāta specifiskācijā. Ir svītroti testi, kuri nav iekļauti Ph.Eur. (UV-absorbēcija, ūdenī šķīstošo sāļu, hlorīdu, sulfātu un silikātu kvantitatīvā noteikšana). Tests brīvie sārmī ir aizstāts ar pH testu; Tests smagie metāli aizstāts ar svina noteikšanas testu; pievienoti testi masas zudums žāvējot un masas zudums karsējot noteikšanai sausā vielā, mikrobioloģiskā tīrība, precizēti nātrija satura robežas 3,7-6,3%; alumīnija satura robežas 2,7-7,9% ; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Krāsvielai Dzelzs oksīdam (E172) eiropas standarts kas noteikts Direktīvā 95/45/EC būs aizstāts ar vairāk vispārējām prasībām, atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai. |
| 83 | 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 /IB/004 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Itālijā. Bija: Azatioprina Sandoz 100 mg compresse rivestite con film; būs: Immunoprin ® Forte 100 mg compresse rivestite con film. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|---------------------------------------|---|---------------------------|--|
| 84 | 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/IB/001/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0270/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0270/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufener Strasse 378, D-93055 Regensburg, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0270/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufener Strasse 378, D-93055 Regensburg, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs. Bija: EBWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija; būs: Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufener Strasse 378, D-93055 Regensburg, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0270/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: EBWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija; būs: Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufener Strasse 378, D-93055 Regensburg, Vācija. |
| 85 | 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/IB/002 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Immunoprin 100 mg; būs: Azathioprin Sandoz 100 mg. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--------------------------------------|---|---------------------------|--|
| 86 | 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/004 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Itālijā. Bija: Azatioprina Sandoz 75 mg compresse rivestite con film; būs: Immunoprin ® Forte 75 mg compresse rivestite con film. |
| 87 | 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/001/G | IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0270/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: EBWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija; būs: Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0270/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0270/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs. Bija: EBWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija; būs: Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0270/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|---|-------------------------|---|
| 88 | 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/002 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Immunoprin 75 mg; būs: Azathioprin Sandoz 75 mg. |
| 89 | 00-0091 | Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 25 mg | Indometacinum | 25 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30 | SIA "Briz", Latvija | | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma PLC - Tablet Plant, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgārija būs: Sopharma PLC, Vrabevo vlg. 5660, District of Lovetch, 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 ražotājs. Bija: Sopharma PLC - Tablet Plant, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgārija būs: Sopharma PLC, Vrabevo vlg. 5660, District of Lovetch, Bulgārija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma PLC - Tablet Plant, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgārija būs: Sopharma PLC, Vrabevo vlg. 5660, District of Lovetch, Bulgārija |
| 90 | 05-0635 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | FR/H/0251/002/IA/54 | 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 5.0). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|---|----------------------|---|
| 91 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | 00-1011-003/ | 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 5.0). |
| 92 | 11-0478 | Kandesar Comp 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100 | Orion Corporation, Somija | NL/H/2071/002/IA/002 | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums no Cemelog Kft., Vasut u 13, Budaors, 2040, Ungārija uz Cemelog Zrt, Vasut u 13, Budaors, 2040, Ungārija. |
| 93 | 11-0478 | Kandesar Comp 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100 | Orion Corporation, Somija | NL/H/2071/002/IB/003 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 gads. Būs: 18 mēneši. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|---------------------------|------------------------|--|
| 94 | 11-0478 | Kandesar Comp 16 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 16 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100 | Orion Corporation, Somija | NL/H/2071/002/IA/001/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 NL/H/2071/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0). |
| 95 | 11-0477 | Kandesar Comp 8 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 8 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100 | Orion Corporation, Somija | NL/H/2071/001/IB/003 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 gads. Būs: 18 mēneši. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|------------------------------|------------------------|---|
| 96 | 11-0477 | Kandesar Comp 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100 | Orion Corporation, Somija | NL/H/2071/001/IA/002 | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums no Cemelog Kft., Vasut u 13, Budaors, 2040, Ungārija uz Cemelog Zrt, Vasut u 13, Budaors, 2040, Ungārija. |
| 97 | 11-0477 | Kandesar Comp 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100 | Orion Corporation, Somija | NL/H/2071/001/IA/001/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 NL/H/2071/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0). |
| 98 | 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.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testa metodē. Papildus redakcionālas izmaiņas-precizēts piemaisījuma nosaukums augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko lieto piemaisījumu noteikšanai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------|--|--|----------------------|---|
| 99 | 06-0083 | Kettesse 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg | Dexketoprofenam | 12,5 mg PVH/Al plāksnīte N10; N20; N30; N40; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0100/001/IA/042 | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas (deksketoprofēna trometamols) specifiskācijā sašautrināts limits piemaisījumam "katrs cits nezināms piemaisījums". |
| 100 | 06-0084 | Kettesse 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Dexketoprofenam | 25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0100/002/IA/042 | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas (deksketoprofēna trometamols) specifiskācijā sašautrināts limits piemaisījumam "katrs cits nezināms piemaisījums". |
| 101 | 06-0085 | Kettesse 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml | Dexketoprofenam | 50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0100/003/IA/042 | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Aktīvās vielas (deksketoprofēna trometamols) specifiskācijā sašautrināts limits piemaisījumam "katrs cits nezināms piemaisījums". |
| 102 | 07-0230 | Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg ABPE pudele N250; 100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/1059/002/IA/017 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, 2, INDICO Remedies Limited L-14, Vema Industrial Area, Vema Goa-403722, Indija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|-----------------------------------|----------------------|---|
| 103 | 07-0232 | Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98; 200 mg ABPE pudele N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/1059/004/IA/017 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, 2, INDICO Remedies Limited L-14, Vema Industrial Area, Vema Goa-403722, Indija. |
| 104 | 07-0229 | Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Quetiapinum | 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/1059/001/IA/017 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, 2, INDICO Remedies Limited L-14, Vema Industrial Area, Vema Goa-403722, Indija. |
| 105 | 07-0233 | Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Quetiapinum | 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1); N98 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/1059/005/IA/017 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, 2, INDICO Remedies Limited L-14, Vema Industrial Area, Vema Goa-403722, Indija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|---------------------------------|----------------------------|---|
| 106 | 06-0178 | Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 % | Terbinafinum | 40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0992/004/IA/ 010/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0922/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Norvēģijā no Novartis Norge AS, Pb. 237 Okern, 0510 Oslo, Norvēģija uz Novartis Norge AS, Pb. 4284 Nydalen, 0401 Oslo, Norvēģija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese Norvēģijā no Novartis Norge AS, Pb. 237 Okern, 0510 Oslo, Norvēģija uz Novartis Norge AS, Pb. 4284 Nydalen, 0401 Oslo, Norvēģija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40 1800 Vilvoorde, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā un Luksemburgā no Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 30/5 1800 Vilvoorde, Beļģija uz Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40 1800 Vilvoorde, Beļģija. |
| 107 | 10-0160 | Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 2,5 mg | Letrozolum | 2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/1570/001/IA/ 015 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/112/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Francijā. |
| 108 | 10-0172 | Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster, Medicated plaster, 5% | Lidocainum | 700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30 | Grünenthal GmbH, Vācija | UK/H/1041/001/IB/ 007 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Vācijā. Bija: Lidocain 5%; būs: Lidocain LIBRAPHARM 5%. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|---|---|------------------------|--|
| 109 | 97-0051 | Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g | Flumethasoni pivalas, Clioquinolum | 15 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas "baltais mīkstsais parafīns" kvalitātes specifikācijā, lai panāktu atbilstību spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas "baltais bišu vasks" kvalitātes specifikācijā, lai panāktu atbilstību spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām. |
| 110 | 10-0096 | Lorista H 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg | Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum | 100 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N30; N60; N90; N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0101/002/IA/022/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. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana. |
| 111 | 10-0095 | Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg | Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum | 50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N10; N30; N60; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0101/001/IA/022/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. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------|--|--|------------------------|---|
| 112 | 06-0093 | Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Losartanum kalicum | 100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90 | Zentiva a.s., Slovākija | CZ/H/0114/004/IB/021 | 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. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 un 4.9 saskaņā drošuma pamatdatiem pēc PADZ pārvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. |
| 113 | 06-0092 | Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Losartanum kalicum | 50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90 | Zentiva a.s., Slovākija | CZ/H/0114/003/IB/021 | 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. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 un 4.9 saskaņā drošuma pamatdatiem pēc PADZ pārvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. |
| 114 | 11-0202 | Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg | Rizatriptanum | 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18 | SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija | NL/H/0144/004/IA/048/G | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Saskaņā ar izejvielas pārdefinēšanu tiek pievienots atjaunots ražošanas procesa apraksts no I. līdz V. ražošanas soļiem sadaļā 3.2.S.2.2.; 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 NL/H/xxxx/IA/112/G iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar izejvielas pārdefinēšanu tiek pievienota pārbaudes metode un specifiskācijas parametri izejmateriāliem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|---|--|----------------------------|---|
| 115 | 11-0200 | Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Rizatriptanum | 10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18 | SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija | NL/H/0144/002/IA/ 048/G | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Saskaņā ar izejvielas pārdefinēšanu tiek pievienots atjaunots ražošanas procesa apraksts no I. līdz V. ražošanas soļiem sadaļā 3.2.S.2.2.; 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 NL/H/xxxx/IA/112/G iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar izejvielas pārdefinēšanu tiek pievienota pārbaudes metode un specifiskācijas parametri izejmateriāliem. |
| 116 | 11-0201 | Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg | Rizatriptanum | 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18 | SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija | NL/H/0144/003/IA/ 048/G | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Saskaņā ar izejvielas pārdefinēšanu tiek pievienots atjaunots ražošanas procesa apraksts no I. līdz V. ražošanas soļiem sadaļā 3.2.S.2.2.; 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 NL/H/xxxx/IA/112/G iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar izejvielas pārdefinēšanu tiek pievienota pārbaudes metode un specifiskācijas parametri izejmateriāliem. |
| 117 | 11-0199 | Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Rizatriptanum | 5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18 | SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija | NL/H/0144/001/IA/ 048/G | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Saskaņā ar izejvielas pārdefinēšanu tiek pievienots atjaunots ražošanas procesa apraksts no I. līdz V. ražošanas soļiem sadaļā 3.2.S.2.2.; 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 NL/H/xxxx/IA/112/G iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar izejvielas pārdefinēšanu tiek pievienota pārbaudes metode un specifiskācijas parametri izejmateriāliem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---|-------------------------------------|--------------------------|---|
| 118 | 05-0454 | Melobax 15 mg tablets, Tablets, 15 mg | Meloxicamum | 15 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000 | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | DK/H/0612/002/IA/ 010 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese no Ranbaxy (UK) Ltd, 20, Balderton Street, London, W1K6TL, Lielbritānija uz Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, Lielbritānija. |
| 119 | 05-0453 | Melobax 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg | Meloxicamum | 7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000 | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | DK/H/0612/001/IA/ 010 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese no Ranbaxy (UK) Ltd, 20, Balderton Street, London, W1K6TL, Lielbritānija uz Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, Lielbritānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------------|---|-------------------------------------|------------------------|--|
| 120 | 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/005/G | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas mikofenolāta mofetila sertifikāts R0-CEP 2010-162 Rev 00 no jauna ražotāja Biocon Limited, Indija (adrese: 20th km Hosur Road, Electronics City, 560 100 Bangalore, Kamataka). Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju DSM Anti-infectives B.V., Nīderlande (adrese: A,Flemingllan 1, 2613 AX, Delft).; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots primārā iepakojuma specififikācijas parametrs 'blistera plēves platums'.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots primārā iepakojuma specififikācijas parametrs 'blistera plēves ruļļa diametrs'.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots primārā iepakojuma specififikācijas parametrs 'blistera plēves ruļļa tinums'. |
| 121 | 01-0206 | Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml | Cisatracurium | 10 mg/5 ml Ampula N5; 20 mg/10 ml Ampula N5; 5 mg/2,5 ml Ampula N5; 50 mg/25 ml Ampula N2 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts (iepakojums - 5 ampulas pa 10 ml). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|---|---|---|---|
| 122 | 00-0460 | Nimesil 100 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg | Nimesulidum | 100 mg Papīra/Al/PE paciņa N30; N9; N15 | Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija | | IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2011)10130 aktīvajai vielai nimesulidum. (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 Terapeitiskās indikācijas izņemta indikācija sāpīga osteoartrīta simptomātiska ārstēšana, papildinātas blakusparādības: retāk kuņģa un zarnu asiņošana, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čulā vai perforācija, bieži:aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 123 | 11-0367 | Nimesulide Medochemie 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Nimesulidum | 100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30 | Medochemie Ltd., Kipra | | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2011) 10130 aktīvajai vielai nimesulidum. Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas sadaļā Iespējamās blakusparādības. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|--------------------------------------|----------------------|--|
| 124 | 98-0237 | Novo-Passit oral solution, Oral solution | Guaiifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis | 200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1 | TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija | | IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana: Parametra "Etilspirta saturs" robežu izmaiņas. Bija: 8,5-10,0 g/100 ml; Būs: 8,9-10,4 g/100 ml. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā. Izmaiņas flavonoīdu, gvaiifenezīna (Guaiifenasinum) identifikācijas testā (plānslāņa hromatogrāfijas metode). Bija: Ultravioletā (UV) gaismā testa šķīduma hromatogrammā ir redzamas krāsainas joslas, kas pēc pozīcijas un krāsu intensitātes atbilst joslām references šķīduma hromatogrammā. Būs: Ultravioletā (UV) gaismā testa šķīduma hromatogrammā ir redzamas krāsainas joslas, kas pēc pozīcijas un krāsu intensitātes atbilst joslām references šķīduma hromatogrammā un plankumam references šķīduma hromatogrammā. |
| 125 | 08-0245 | Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Olanzapinum | 10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/002/IB/011 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gatava produkta testa metode. |
| 126 | 08-0246 | Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg | Olanzapinum | 15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/003/IB/011 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gatava produkta testa metode. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---|--------------------------------|------------------------|---|
| 127 | 08-0244 | Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Olanzapinum | 5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/001/IB/011 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gatava produkta testa metode. |
| 128 | 11-0369 | Orlistat Teva 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg | Orlistatum | 120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | PL/H/0160/001/IA/004/G | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: 1)Teva Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, POLIJA. 2) PLIVA Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija. Būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o., Juridiskā adrese: ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warsaw, Polija. Ražošanas vietu adreses: ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija un ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija. |
| 129 | 11-0369 | Orlistat Teva 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg | Orlistatum | 120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | PL/H/0160/001/IB/002 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Beļģijā. Bija: Orlistat Polpharma 120 mg capsules, hard. Būs: Orlistat Teva 120 mg harde capsules. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------|---|------------------------------|------------------------|--|
| 130 | 11-0369 | Orlistat Teva 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg | Orlistatum | 120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | PL/H/0160/001/IA/001/G | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta NEOLOGISTICA S.r.l., Largo Boccioni 1, 21040 - Origgio (VA), Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------|--|------------------------------|------------------------|---|
| 131 | 11-0368 | Orlistat Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg | Orlistatum | 60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | PL/H/0161/001/IA/004/G | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: 1)Teva Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, POLIJA. 2) PLIVA Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija. Būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o., Juridiskā adrese: ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warsaw, Polija. Ražošanas vietu adreses: ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija un ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------|--|------------------------------|------------------------|--|
| 132 | 11-0368 | Orlistat Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg | Orlistatum | 60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | PL/H/0161/001/IB/002/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Beļģijā un Polijā. Bija: Beļģijā: Orlistat Polpharma 60 mg capsules, hard; Polijā: Orlistat Teva 60 mg. Būs: Beļģijā: Orlistat Teva 60 mg harde capsules; Polijā: Orlistat 123ratio. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------|--|------------------------------|------------------------|--|
| 133 | 11-0368 | Orlistat Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg | Orlistatum | 60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | PL/H/0161/001/IA/001/G | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta NEOLOGISTICA S.r.l., Largo Boccioni 1, 21040 - Origgio (VA), Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|-------------------------------------|--|------------------------|--|
| 134 | 10-0296 | Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml | Paclitaxelum | 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1444/001/IA/004/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1444/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1444/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1444/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|------------------------------|--|------------------------|--|
| 135 | 10-0295 | Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml | Paclitaxelum | 30 mg/5 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1444/001/IA/004/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1444/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1444/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1444/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|--|--|------------------------|--|
| 136 | 10-0297 | Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml | Paclitaxelum | 300 mg/50 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1444/001/IA/004/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1444/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1444/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1444/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0) |
| 137 | 11-0046 | Panlan 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Pantoprazolum | 20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N14 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | NL/H/1852/001/IB/001 | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|------------------------------|----------------------|---|
| 138 | 05-0459 | Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Paroxetinum | 20 mg Pudelīte N30; N100; 20 mg Blisteris N30; N100 | Actavis Nordic A/S, Dānija | DK/H/0449/001/IA/038 | IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Izmaiņas attiecās uz blistera folijas aizsargkārtu. |
| 139 | 99-0183 | Pedeks 5 mg/g gels, Gel, 5 mg/g | Permethrinum | 200 mg/40 g Alumīnija tūba N1; 225 mg/45 g Polimēra flakons N1 | SIA "LMP", Latvija | | IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Bija: sērijas apjoms 150 kg, 300 kg . Būs: sērijas apjoms 75 kg, 150 kg, 300 kg . |
| 140 | 00-0562 | Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg | Moxonidinum | 0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98 | Abbott Products GmbH, Vācija | | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas moksonidīna sertifikāts R0-CEP 2008-266-Rev 00 no jauna ražotāja FARMAK, as, Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehija ar ražošanas vietu FARMAK, as, Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehija. |
| 141 | 00-0564 | Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg | Moxonidinum | 0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98 | Abbott Products GmbH, Vācija | | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas moksonidīna sertifikāts R0-CEP 2008-266-Rev 00 no jauna ražotāja FARMAK, as, Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehija ar ražošanas vietu FARMAK, as, Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|-----------------------------|---------------------------|---|--|
| 142 | 98-0304 | Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg | Felodipinum | 10 mg Polimēra pudelīte N30 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas palīgvielas nātrija alumīnija silikāta specifiskācijā. Ir svītroti testi, kuri nav iekļauti Ph.Eur. (UV-absorbcija, ūdenī šķīstošo sāļu, hlorīdu, sulfātu un silikātu kvantitatīvā noteikšana). Tests brīvie sārmī ir aizstāts ar pH testu; Tests smagie metāli aizstāts ar svina noteikšanas testu; pievienoti testi masas zudums žāvējot un masas zudums karsējot noteikšanai sausā vielā, mikrobioloģiskā tīrība, precizēti nātrija satura robežas 3,7-6,3%; alumīnija satura robežas 2,7-7,9%; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Krāsvielai Dzelzs oksīdam (E172) Eiropas standarts kas noteikts Direktīvā 95/45/EC būs aizstāts ar vairāk vispārējām prasībām, atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai. |
| 143 | 98-0305 | Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg | Felodipinum | 5 mg Polimēra pudelīte N30 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas palīgvielas nātrija alumīnija silikāta specifiskācijā. Ir svītroti testi, kuri nav iekļauti Ph.Eur. (UV-absorbcija, ūdenī šķīstošo sāļu, hlorīdu, sulfātu un silikātu kvantitatīvā noteikšana). Tests brīvie sārmī ir aizstāts ar pH testu; Tests smagie metāli aizstāts ar svina noteikšanas testu; pievienoti testi masas zudums žāvējot un masas zudums karsējot noteikšanai sausā vielā, mikrobioloģiskā tīrība, precizēti nātrija satura robežas 3,7-6,3% un alumīnija satura robežas 2,7-7,9%. ; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Krāsvielai Dzelzs oksīdam (E172) Eiropas standarts kas noteikts Direktīvā 95/45/EC būs aizstāts ar vairāk vispārējām prasībām, atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|---|----------------------|---|
| 144 | 03-0562 | Poliorix solution for injection, Solution for injection, | Vaccinum poliomyelitidis inactivatum | 5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IA C.I.9. 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 5.0). |
| 145 | 10-0251 | Prenewel 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum | 8 mg/2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100 | Krka Polska Sp. z o.o., Polija | HU/H/0230/003/IB/002 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Čehijas Republikā. Bija: Pamocombi. Būs: Perindopril/Indapamid Krka. |
| 146 | 99-0657 | Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection | Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum | 1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IA C.I.9. 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 5.0). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--|-------------------------------------|-----------------------|---|
| 147 | 07-0308 | Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe | Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum | 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0468/001/IA/28/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 |
| 148 | 07-0307 | Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection | Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum | 1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0468/002/IA/28/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/xxxx/IA/018/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 5.0). |
| 149 | 97-0596 | RhinoStop-ratiopharm 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum | 5 mg/10 ml Pudelīte N1; N10 | Ratiopharm GmbH, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 150 | 95-0017 | Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg | Propafenoni hydrochloridum | 150 mg PVH/Al blisteris N50 | Abbott GmbH & Co. KG, Vācija | | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tika veiktās izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C". Būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi" |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|-------------------------------------|---|---|
| 151 | 00-0739 | Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Propafenoni hydrochloridum | 300 mg PVH/Al blisteris N50 | Abbott GmbH & Co. KG, Vācija | | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tika veiktās izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C". Būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi" |
| 152 | 98-0447 | Scandonest 30 mg/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 30 mg/ml | Mepivacaini hydrochloridum | 54 mg/1,8 ml Kārtridžs N50 | Septodont, Francija | | IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2001-305-Rev 02 par aktīvo vielu (mepivakaīna hidrohlorīds) no ražotāja BASF Farma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, CH-1902 Evionnaz, Šveice ar ražošanas vietu BASF Farma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, CH-1902 Evionnaz, Šveice. |
| 153 | 00-0646 | Sebidin 5 mg/50 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 5 mg/50 mg | Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum | 5 mg PVH/50 PVDH alumīnija blisteris N20 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa izvērtēšana. Lietošanas instrukcijā nav nepieciešams veikt izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------|--|--|---|---|
| 154 | 95-0244 | Sinemet 25 mg/250 mg tablets, Tablets, 25 mg/250 mg | Carbidopum, Levodopum | 25 mg/250 mg Al/Al blisteris N98 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, 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 (levodopa) sertifikāts R0-CEP 2009-174-Rev 00 no ražotāja SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. adrese: 14 Dongyi Road Zhangdian District China-255 005 Zibo, Shandong Province, Ķīna ar ražošanas vietu SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD; adrese: East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone China-255 005 Zibo, Zhangdian District, Shandong Province, Ķīna. |
| 155 | 94-0232 | Sinemet CR 50mg/200 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 50 mg/200 mg | Carbidopum, Levodopum | 50 mg/200 mg ABPE pudele N100; 50 mg/200 mg Al/PE blisteris N100 | Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, 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 (levodopa) sertifikāts R0-CEP 2009-174-Rev 00 no ražotāja SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. adrese: 14 Dongyi Road Zhangdian District China-255 005 Zibo, Shandong Province, Ķīna ar ražošanas vietu SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD; adrese: East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone China-255 005 Zibo, Zhangdian District, Shandong Province, Ķīna. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---|-------------------------------------|----------------------------|--|
| 156 | 05-0020 | Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg | Moxonidinum | 200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | NL/H/0406/001/IB/ 037/G | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas moksonidīns atkārtota testa perioda noteikšana - 4 gadi, ražotājs Farmak A.S., Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika.; IB B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus. Grupā NL/H/0406/001-003/IB/037/G iekļautas izmaiņas. Aktīvajai vielai moksonidīns tiek noteikti uzglabāšanas apstākļi - uzglabāt gaisa necaurlaidīgā konteinerā, ražotājs Farmak A.S., Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika. |
| 157 | 05-0021 | Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg | Moxonidinum | 300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | NL/H/0406/002/IB/ 037/G | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas moksonidīns atkārtota testa perioda noteikšana - 4 gadi, ražotājs Farmak A.S., Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika.; IB B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus. Grupā NL/H/0406/001-003/IB/037/G iekļautas izmaiņas. Aktīvajai vielai moksonidīns tiek noteikti uzglabāšanas apstākļi - uzglabāt gaisa necaurlaidīgā konteinerā, ražotājs Farmak A.S., Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|---|----------------------------|--|
| 158 | 05-0022 | Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg | Moxonidinum | 400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | NL/H/0406/003/IB/ 037/G | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas moksonidīns atkārtota testa perioda noteikšana - 4 gadi, ražotājs Farmak A.S., Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika.; IB B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus. Grupā NL/H/0406/001-003/IB/037/G iekļautas izmaiņas. Aktīvajai vielai moksonidīns tiek noteikti uzglabāšanas apstākļi - uzglabāt gaisa necaurlaidīgā konteinerā, ražotājs Farmak A.S., Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika. |
| 159 | 01-0358 | Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6 mg lozenges , Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg | Dichlorbenzylīi alcoholum, Amylmetacresolum | 1,2 mg/0,6 mg Polipropilēna tūbiņa N1800; 1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N14; N16; N18; N20; N22; N26; N28; N30; N32; N36; N40; N44; N48; N720 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 160 | 01-0357 | Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg | Alcohol 2,4- dichlorobenzylīcus, Amylmetacresolum | 1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|---|---|---|
| 161 | 01-0359 | Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/8 mg | Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus, Amylmetacresolum, Levomentholum | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 162 | 01-0356 | Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/100 mg | Spiritus 2,4-dichlorobenzylicus, Amylmetacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 163 | 01-0400 | Strepsils Warm 0,6 mg/1,2 mg lozenges, Lozenges, 0,6 mg/1,2 mg | Dichlorbenzylīi alcoholum, Amylmetacresolum | 0,6 mg/1,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N16; N6; N8; N12; N20 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|---|--|------------------------|--|
| 164 | 10-0542 | Tacrolimus Accord 0,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0,5 mg | Tacrolimusum | 0,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1332/001/IA/004/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1332/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1332/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1332/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|--|------------------------|--|
| 165 | 10-0543 | Tacrolimus Accord 1 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1 mg | Tacrolimusum | 1 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1332/002/IA/004/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1332/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1332/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/IA/116/G. Grupā NL/H/1332/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|---|------------------------|--|
| 166 | 99-0770 | Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Tamoxifeni citras | 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Tiek pievienota alternatīva pārbaudes metode parametra daļiņu sadalījums pēc izmēra noteikšanai. |
| 167 | 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 pilnšļirce N1; N10; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | 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 5.0) |
| 168 | 10-0509 | Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Topiramatum | 100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/0930/003/IA/007/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--|---------------------------|----------------------------|---|
| 169 | 10-0510 | Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Topiramatum | 200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/0930/004/IA/ 007/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--|---------------------------|----------------------------|--|
| 170 | 10-0507 | Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Topiramatum | 25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/0930/001/IA/ 007/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|---|---------------------------|----------------------------|---|
| 171 | 10-0508 | Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Topiramatum | 50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/0930/002/IA/ 007/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------|---|--------------------------|---|---|
| 172 | 96-0557 | Trimetop 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Trimethoprimum | 100 mg Plastmasas trauciņš N30; N100 | Vitabalans Oy, Somija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota un papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Punktā 4.2 ārstēšanas deva pie akūta un hroniska bronhīta koriģēta no 160 mg uz 150 mg divas reizes dienā un pie „ceļotāju diarejas” no 320 uz 300mg divas reizes dienā. Sadaļa papildināta ar informāciju par pediatriko populāciju. Punkti 4.6 un 4.8 sakārtoti atbilstoši dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas izstrādātiem standartiem.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--------------------------------|------------------------|---|---|
| 173 | 10-0532 | TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg | Troxerutinum | 300 mg PVH/Al blisteris N50 | SIA "Briz", Latvija | | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma PLC - Tablet Plant, 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 ražotājs. Bija: Sopharma PLC - Tablet Plant, 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 iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta Bija: Sopharma PLC - Tablet Plant, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgārija būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD 110, 23 Pehoten Shipchenski Polk Blvd., 6100 Kazanlak, Bulgārija. |
| 174 | 04-0346 | Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,006 mg/ml | Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum | 1,7 ml Kārtridžs N50 | 3M ESPE AG, Vācija | | IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas artikaīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums. Bija: 3M ESPE AG ESPE Platz 82229 Seefeld Vācija; Ražošanas vietas adrese: ESPE Platz 82229 Seefeld Vācija; būs: 3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss Vācija Ražošanas vietas adrese: ESPE Platz 82229 Seefeld Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|--------------------------|--------------------|---|---|
| 175 | 04-0347 | Ubistesin forte 40 mg/0,012 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,012 mg/ml | Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum | 4 %/1,7 ml Kārtridžs N50 | 3M ESPE AG, Vācija | | IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas artikaīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums. Bija: 3M ESPE AG ESPE Platz 82229 Seefeld Vācija; ražošanas vietas adrese: ESPE Platz 82229 Seefeld, Vācija; būs: 3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss, Vācija ražošanas vietas adrese:ESPE Platz 82229 Seefeld, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------|------------------------|---|
| 176 | 11-0088 | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0370/002/IB/001/G | IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Dokumentācijā tiek iekļauta informācija par alternatīvā procesa reakciju shēmu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīds sertifikāts R0-CEP 2006-100-Rev 03 no jauna ražotāja IPCA LABORATORIES LIMITED, International House 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), India-400 067 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu IPCA LABORATORIES LIMITED, P.O. Sejavta, India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Indija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari, 17, Milano, 20155-Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34, Paullo, 20067-Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------|------------------------|--|
| 177 | 11-0089 | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0370/003/IB/001/G | <p>IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Dokumentācijā tiek iekļauta informācija par alternatīvā procesa reakciju shēmu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīds sertifikāts R0-CEP 2006-100-Rev 03 no jauna ražotāja IPCA LABORATORIES LIMITED, International House 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), India-400 067 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu IPCA LABORATORIES LIMITED, P.O. Sejavta, India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Indija.; 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 hidrohlortiazīds ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari, 17, Milano, 20155-Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34, Paullo, 20067-Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------|------------------------|---|
| 178 | 11-0090 | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/12,5 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 320 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0370/004/IB/001/G | IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Dokumentācijā tiek iekļauta informācija par alternatīvā procesa reakciju shēmu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīds sertifikāts R0-CEP 2006-100-Rev 03 no jauna ražotāja IPCA LABORATORIES LIMITED, International House 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), India-400 067 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu IPCA LABORATORIES LIMITED, P.O. Sejavta, India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Indija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari, 17, Milano, 20155-Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34, Paullo, 20067-Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------|------------------------|---|
| 179 | 11-0091 | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/25 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 320 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0370/005/IB/001/G | IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Dokumentācijā tiek iekļauta informācija par alternatīvā procesa reakciju shēmu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīds sertifikāts R0-CEP 2006-100-Rev 03 no jauna ražotāja IPCA LABORATORIES LIMITED, International House 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), India-400 067 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu IPCA LABORATORIES LIMITED, P.O. Sejavta, India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Indija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari, 17, Milano, 20155-Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34, Paullo, 20067-Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------------|---|-----------------------------------|------------------------|---|
| 180 | 11-0092 | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/12,5 PE/PVH/Al blisteris N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0370/001/IB/001/G | IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Dokumentācijā tiek iekļauta informācija par alternatīvā procesa reakciju shēmu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīds sertifikāts R0-CEP 2006-100-Rev 03 no jauna ražotāja IPCA LABORATORIES LIMITED, International House 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), India-400 067 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu IPCA LABORATORIES LIMITED, P.O. Sejavta, India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Indija.; 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 hidrohlortiazīds ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari, 17, Milano, 20155-Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34, Paullo, 20067-Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|----------------|------------------------------|---|--|
| 181 | 02-0242 | Vancomycin-Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1 g Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrotā hlorīdu noteikšana no flakonu specifiskācijas saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs identitāte flakona aizvākuma specifiskācijai saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām. |
| 182 | 02-0242 | Vancomycin-Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1 g Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek mainītas atsauces metodēm, ar kurām nosaka parametrus - dozēšanas devu viendabīgums, piesārņojums ar daļiņām, bakteriālie endotoksīni. |
| 183 | 02-0242 | Vancomycin-Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1 g Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek svītrots sērijas lielums galaprodukta apjoma (bulk) šķīdumam. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|----------------|------------------------------|---|---|
| 184 | 02-0242 | Vancomycin-Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1 g Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits parametram, kuru nosaka ražošanas procesa laikā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītroti parametri, kurus nosaka ražošanas procesa laikā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts limits parametram, kuru nosaka ražošanas procesa laikā. |
| 185 | 02-0242 | Vancomycin-Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1 g Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota specifikācija palīgvielai ūdens injekcijām atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|-------------------|------------------------------|---|---|
| 186 | 02-0242 | Vancomycin-Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1 g Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | 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. Gatavā produkta ražotāja specifiskācijai aktīvajai vielai vankomicīnam tiek pievienots parametrs atlikušie šķīdinātāji.; 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. Gatavā produkta ražotāja specifiskācijai aktīvajai vielai vankomicīnam tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība. |
| 187 | 99-0775 | Vancomycin-Teva 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Vancomycinum | 500 mg Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrotā hlorīdu noteikšana no flakonu specifiskācijas saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs identitāte flakona aizvākuma specifiskācijai saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām. |
| 188 | 99-0775 | Vancomycin-Teva 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Vancomycinum | 500 mg Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota specifiskācija palīgvielai ūdens injekcijām atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|-------------------|------------------------------|---|---|
| 189 | 99-0775 | Vancomycin-Teva 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Vancomycinum | 500 mg Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | 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. Gatavā produkta ražotāja specifiskācijai aktīvajai vielai vankomicīnam tiek pievienots parametrs atlikušie šķīdinātāji.; 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. Gatavā produkta ražotāja specifiskācijai aktīvajai vielai vankomicīnam tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība. |
| 190 | 99-0775 | Vancomycin-Teva 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Vancomycinum | 500 mg Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits parametram, kuru nosaka ražošanas procesa laikā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītroti parametri, kurus nosaka ražošanas procesa laikā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts limits parametram, kuru nosaka ražošanas procesa laikā. |
| 191 | 99-0775 | Vancomycin-Teva 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Vancomycinum | 500 mg Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek svītrots sērijas lielums galprodukta apjoma (bulk) šķīdumam. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------|--|---|------------------------|--|
| 192 | 99-0775 | Vancomycin-Teva 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Vancomycinum | 500 mg Flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek mainītas atsauces metodēm, ar kurām nosaka parametrus - dozēšanas devu viendabīgums, piesārņojums ar daļiņām, bakteriālie endotoksīni. |
| 193 | 10-0090 | Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg | Histrelini acetatum | 50 mg Stikla flakons un sterila implantācijas ierīce N1 | Orion Corporation, Somija | DK/H/1010/001/IA/019/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 iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0) |
| 194 | 97-0553 | Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection | Vaccinum Varicellae vivum | 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IA C.I.9. 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 5.0). |
| 195 | 09-0248 | Vinblastine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml | Vinblastini sulfas | 10 mg/10 ml Stikla flakons N1 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/1234/001/IA/004 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/124/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā no Teva GmbH, Wasastrasse 50 01445 Radebeul, Vācija uz Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---------------------------|---------------------|---|--|
| 196 | 06-0101 | Vitamin B complex film-coated tablets, Film-coated tablets, | Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum | 1 UD PVH/Al blisteris N20 | SIA "Briz", Latvija | | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā B.II.b.1.e IB iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Tableting Plant at Sopharma PLC adrese: 16 Iliensko Shosse Str. 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD adrese: 110, 23rd 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 ražotājs. Bija: Tableting Plant at Sopharma PLC adrese: 16 Iliensko shose Str. 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD adrese: 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgāria. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā B.II.b.1.e IB iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Tableting Plant at Sopharma PLC adrese: 16 Iliensko Shosse Str. 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD adrese: 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------|---|--------------------------------------|----------------------|---|
| 197 | 03-0418 | Xalacom eye drops, Eye drops, solution | Latanoprostum, Timololum | 2,5 ml Pudeliņi N1; N3; N6 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 03-0418-001/IB | 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 pārskata rezultātiem zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta ar oftalmoloģijā lietojamo beta blokatoru zāļu grupai raksturīgo iedarbību un sistēmiskām blakusparādībām. Papildināts zāļu apraksta 4.2.apakšpunkts, 4.3. apakšpunktā pievienoti sirds ritma traucējumi, 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par lietošanu asinsvadu sistēmas, elpošanas sistēmas traucējumu, radzenes bojājumu gadījumā. 4.5 apakšpunktā informācija par mijiedarbību lietojot vienlaicīgi ar kalcija kanālu blokatoriem, antiaritmiskajiem līdzekļiem. Papildināts apakšpunkts 4.6. Papildināts 4.8. apakšpunkts - vielmaiņas un uztures traucējumi, mialģija reproduktīvās sistēmas traucējumi, acu slimības, sirds funkcijas traucējumi. Attiecīgi papildināta lietošanas instrukcijas 2.; 3. un 4. sadaļa. |
| 198 | 99-0202 | Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Lornoxicamum | 4 mg Stikla pudele N250; N500; 4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/001/IB/044 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atjaunota pēc jaunās paraugformas, atbilst zāļu aprakstam. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|---|--------------------------------|------------------------|--|
| 199 | 99-0202 | Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Lornoxicamum | 4 mg Stikla pudele N250; N500; 4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/001/IA/046/G | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Nycomed Danmark ApS, Helseholmen 9, 2650 Hvidovre, Dānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas testa metodē piemaisījumu noteikšanai. Mainās degradācijas produkta satura aprēķināšanas metode, kā arī uzlabota paraugšķīduma sagatavošana.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta Nycomed Austria, Sct. Peter-strasse 25, P.O. box 122, A-4021 Linz, Austrija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā iepakojšanas vieta GP-Grenzach Productions GmbH, Emil Barell Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|---|--------------------------------|----------------------|---|
| 200 | 99-0202 | Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Lornoxicamum | 4 mg Stikla pudele N250; N500; 4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/001/IA/045 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Zviedrijā. Bija: Nycomed AB, PO Box 27264, Tegeluddsvägen 17-21, 10253 Stockholm, Zviedrija; būs: Nycomed AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|---|--------------------------------|------------------------|---|
| 201 | 99-0203 | Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100; 8 mg Stikla pudele N250; N500 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/002/IA/046/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija.; 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 svītrots gatavā produkta ražotājs Nycomed Danmark ApS, Helseholmen 9, 2650 Hvidovre, Dānija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas testa metodē piemaisījumu noteikšanai. Mainās degradācijas produkta satura aprēķināšanas metode, kā arī uzlabota paraugšķiduma sagatavošana. ; 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta Nycomed Austria, Sct. Peterstrasse 25, P.O. box 122, A-4021 Linz, Austrija.; 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 iepakojšanas vieta GP-Grenzach Productions GmbH, Emil Barell Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija. |
| 202 | 99-0203 | Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100; 8 mg Stikla pudele N250; N500 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/002/IA/045 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Zviedrijā. Bija: Nycomed AB, PO Box 27264, Tegeluddsvägen 17-21, 10253 Stockholm, Zviedrija; būs: Nycomed AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|---|--------------------------------|----------------------|---|
| 203 | 99-0203 | Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100; 8 mg Stikla pudele N250; N500 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/002/IB/044 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atjaunota pēc jaunās paraugformas, atbilst zāļu aprakstam. |
| 204 | 00-0133 | Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg Stikla flakons un ampula N1; N5; N6; N10 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/005/IA/045 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Zviedrijā. Bija: Nycomed AB, PO Box 27264, Tegeluddsvägen 17-21, 10253 Stockholm, Zviedrija; būs: Nycomed AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija. |
| 205 | 00-0133 | Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg Stikla flakons un ampula N1; N5; N6; N10 | Nycomed Austria GmbH, Austrija | DK/H/0123/005/IB/044 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atjaunota pēc jaunās paraugformas, atbilst zāļu aprakstam. |
| 206 | 03-0429 | Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250 | Nycomed SEFA AS, Igaunija | DK/H/0123/006/IA/045 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Zviedrijā. Bija: Nycomed AB, PO Box 27264, Tegeluddsvägen 17-21, 10253 Stockholm, Zviedrija; būs: Nycomed AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija. |
| 207 | 03-0429 | Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg | Lornoxicamum | 8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250 | Nycomed SEFA AS, Igaunija | DK/H/0123/006/IB/044 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atjaunota pēc jaunās paraugformas, atbilst zāļu aprakstam. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------|---|-------------------------|-------------------------------|--|
| 208 | 11-0033 | Zevesin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Solifenacini succinas | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100 | Zentiva k.s., Čehija | SK/H/0129/002/DC /IB/001/G | IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Aktīvās vielas ražošanas procesa kontrolē (IPC-5) aizstāts parametrs "masas zudums žāvējot" ar "ūdens saturs"; 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. Palielināts aktīvās vielas (solifenacīna sukcināts) sērijas apjoms.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrotšana. Svītrots parametrs "masas zudums žāvējot".; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Grupā SK/H/0129/001/IB/001/G iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas ražošanas procesa kontrolē (IPC-6) aizstāts parametrs "masas zudums žāvējot" ar "ūdens saturs". |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------|--|-------------------------|-------------------------------|---|
| 209 | 11-0032 | Zevesin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Solifenacini succinas | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100 | Zentiva k.s., Čehija | SK/H/0129/001/DC /IB/001/G | IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Aktīvās vielas ražošanas procesa kontrolē (IPC-5) aizstāts parametrs "masas zudums žāvējot" ar "ūdens saturs".; 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. Palielināts aktīvās vielas (solifenacīna sukcināts) sērijas apjoms.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrotšana. Svītrots parametrs "masas zudums žāvējot".; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Grupā SK/H/0129/001/IB/001/G iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas ražošanas procesa kontrolē (IPC-6) aizstāts parametrs "masas zudums žāvējot" ar "ūdens saturs". |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---|---|----------------------------|--|
| 210 | 11-0237 | Zolaswift 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Olanzapinum | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28 | Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija | DE/H/2306/002/IA/ 004/G | IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2306/IA/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2306/IA/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija. |
| 211 | 11-0238 | Zolaswift 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg | Olanzapinum | 15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28 | Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija | DE/H/2306/003/IA/ 004/G | IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2306/IA/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2306/IA/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---|---|----------------------------|--|
| 212 | 11-0239 | Zolaswift 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg | Olanzapinum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28 | Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija | DE/H/2306/004/IA/ 004/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2306/IA/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2306/IA/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija. |
| 213 | 11-0236 | Zolaswift 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Olanzapinum | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28 | Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija | DE/H/2306/001/IA/ 004/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2306/IA/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2306/IA/004/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------|--|-------------------------------|----------------------|---|
| 214 | 97-0311 | Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Sertralinum | 50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500 | Pfizer Limited, Lielbritānija | NL/H/1732/002/IA/014 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums Spānijā, bija: Pfizer S.A Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija, būs: Pfizer S.L Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija. |
| 215 | 03-0240 | Diphereline 11,25 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 11,25 mg | Triptorelinum | 11,25 mg Flakons N1 | Ipsen Pharma, Francija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Labots neprecīzais tulkojums zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā. Bija: prostatas vēzis ar diagnosticētām metastāzēm mugurkaulā un vai muguras smadzeņu kompresijas simptomiem. Būs: kā vienīgā prostatas vēža terapija pacientiem ar muguras smadzeņu kompresiju vai pierādītām metastāzēm muguras smadzenēs. |
| 216 | 98-0005 | Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg | Triptorelinum | 3,75 mg Stikla flakons N1 | Ipsen Pharma, Francija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Labots neprecīzais tulkojums zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā. Bija: prostatas vēzis ar diagnosticētām metastāzēm mugurkaulā un vai muguras smadzeņu kompresijas simptomiem. Būs: kā vienīgā prostatas vēža terapija pacientiem ar muguras smadzeņu kompresiju vai pierādītām metastāzēm muguras smadzenēs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------|--|--|----------------------------|---|
| 217 | 11-0146 | Breakyl 1200 microgram buccal film, Buccal film, 1200 micrograms | Fentanylum | 1200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28 | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | DE/H/1660/005/IB/ 002/G | IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. LTS ražotājs iesniedza atjaunotus stabilitātes datus par 18 mēnešiem ar pievienotiem parametriem.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek dzēsti novecojušie parametri produkta uzglabāšanas laika beigās; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Pievienojas adhēzijas tests, rac-a-tokoferola acetāta noteikšana, locīšanas tests (bending tests), antimikrobo vielu identifikācija; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------|---|--|----------------------------|--|
| 218 | 11-0142 | Breakyl 200 microgram buccal film, Buccal film, 200 micrograms | Fentanylum | 200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N10; N4; N28 | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | DE/H/1660/001/IB/ 002/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. LTS ražotājs iesniedza atjaunotus stabilitātes datus par 18 mēnešiem ar pievienotiem parametriem.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek dzēsti novecojušie parametri produkta uzglabāšanas laika beigās; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Pievienojas adhēzijas tests, rac-a-tokoferola acetāta noteikšana, locīšanas tests (bending tests), antimikrobo vielu identifikācija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------|---|--|----------------------------|---|
| 219 | 11-0143 | Breakyl 400 microgram buccal film, Buccal film, 400 micrograms | Fentanylum | 400 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28 | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | DE/H/1660/002/IB/ 002/G | <p>IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. LTS ražotājs iesniedza atjaunotus stabilitātes datus par 18 mēnešiem ar pievienotiem parametriem.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek dzēsti novecojušie parametri produkta uzglabāšanas laika beigās; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Pievienojas adhēzijas tests, rac-a-tokoferola acetāta noteikšana, locīšanas tests (bending tests), antimikrobo vielu identifikācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------|---|--|----------------------------|--|
| 220 | 11-0144 | Breakyl 600 microgram buccal film, Buccal film, 600 micrograms | Fentanylum | 600 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28 | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | DE/H/1660/003/IB/ 002/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. LTS ražotājs iesniedza atjaunotus stabilitātes datus par 18 mēnešiem ar pievienotiem parametriem.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek dzēsti novecojušie parametri produkta uzglabāšanas laika beigās; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Pievienojas adhēzijas tests, rac-a-tokoferola acetāta noteikšana, locīšanas tests (bending tests), antimikrobo vielu identifikācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------|---|--|----------------------------|---|
| 221 | 11-0145 | Breakyl 800 microgram buccal film, Buccal film, 800 micrograms | Fentanylum | 800 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28 | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | DE/H/1660/004/IB/ 002/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Pievienojas adhēzijas tests, rac-a-tokoferola acetāta noteikšana, locīšanas tests (bending tests), antimikrobo vielu identifikācija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek dzēsti novecojušie parametri produkta uzglabāšanas laika beigās ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. LTS ražotājs iesniedza atjaunotus stabilitātes datus par 18 mēnešiem ar pievienotiem parametriem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------|--|--|-------------------------------|--|
| 222 | 11-0147 | Breakyl Start 200, 400, 600 and 800 micrograms buccal film, Buccal film, 200, 400, 600 and 800 micrograms | Fentanylum | 1 UD Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg) | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | DE/H/1660/006/DC /IB/002/G | IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. LTS ražotājs iesniedza atjaunotus stabilitātes datus par 18 mēnešiem ar pievienotiem parametriem.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek dzēsti novecojušie parametri produkta uzglabāšanas laika beigās; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Pievienojas adhēzijas tests, raca-tokoferola acetāta noteikšana, locīšanas tests (bending tests), antimikrobo vielu identifikācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1660/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, LTS Lohmann Therapie Systeme AG Lohmannstrasse 2 D-55626 Andernach, Vācija. |
| 223 | 98-0660 | Nitromint 0,4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0,4 mg/dose | Glyceroli trinitras | 0,4 mg/dose COK flakons N180 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | | IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots flakona piegādātājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------------|---|--|------------------------|---|
| 224 | 12-0047 | Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml | Guaiifenesinum | 3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 | McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija | UK/H/4651/001/M R/ | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots marķējuma teksts latviešu / lietuviešu iepakojuma izveidošanai. |
| 225 | 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/078/G | IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņu procedūra SE/H/xxxx/IA/92/G. Grupā SE/H/192/003/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 14); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņu procedūra SE/H/xxxx/IA/92/G. Grupā SE/H/192/003/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 14); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 14); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņu procedūra SE/H/xxxx/IA/92/G. Grupā SE/H/192/003/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 14); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņu procedūra SE/H/xxxx/IA/92/G. Grupā SE/H/192/003/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 14) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|----------------------------|----------------------|--|
| 226 | 00-0309 | Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets | Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis | 1 UD PVH/Al blisteris N50 | SIA "Briz", Latvija | | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIC "Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" CJSC, 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina; Būs: SIC " Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" PJSC, 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina. |
| 227 | 97-0079 | Almagel A suspension for oral use, Suspension for oral use | Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum, Benzocainum | 170 ml Flakons N1 | Actavis Nordic A/S, Dānija | 97-0079-002/ | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem: (4.2 punkts papildināts ar informāciju par pediatriko populāciju, lietošanu speciālām pacientu grupām; 4.5 punktā iekļauts - Citas zāles jālieto vismaz 1-2 stundas pirms vai pēc Almagel A lietošanas;4.8 punkts sakārtots atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu un novērošanas biežuma klasifikācijai. Punktos 4.1,4.4,4.5. veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti). |
| 228 | 05-0019 | Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg | Ciclesonidum | 160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120) | Nycomed GmbH, Vācija | UK/H/0699/003/IB/035 | 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 8.0) |
| 229 | 05-0017 | Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg | Ciclesonidum | 40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60 | Nycomed GmbH, Vācija | UK/H/0699/001/IB/035 | 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 8.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------------------------|--|-----------------------------------|----------------------|--|
| 230 | 05-0018 | Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg | Ciclesonidum | 80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60 | Nycomed GmbH, Vācija | UK/H/0699/002/IB/035 | 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 8.0) |
| 231 | 05-0159 | Ambroxol - BCPP 30 mg tablets, Tablets, 30 mg | Ambroxoli hydrochloridum | 30 mg PVH/Al blisteris N20 | SIA "Briz", Latvija | 05-0159-001/ | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIC "Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" CJSC, 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina; Būs: SIC " Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" PJSC, 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina. |
| 232 | 05-0553 | Ampril HD 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg | Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum | 5 mg/25 mg Al/Al blisteris N28; N98; N30; N10; N14; N20; N42; N50; N84; N100; 5 mg/25 mg Polipropilēna trauciņš N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/0845/002/IA/017 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari, 17, Milano, 20155, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34, Paullo, 20067, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev00 uz R1-CEP 2004-307-Rev00. |
| 233 | 05-0552 | Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/12,5 mg | Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum | 2,5 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N30; N10; N14; N20; N42; N50; N84; N100; 2,5 mg/12,5 mg Polipropilēna trauciņš N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/0845/001/IA/017 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari, 17, Milano, 20155, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34, Paullo, 20067, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev00 uz R1-CEP 2004-307-Rev00. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|---|
| 234 | 07-0156 | Antiflat 41,2 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 41,2 mg/1 ml | Simeticonum | 4,12 g/100 ml Stikla pudelīte N1; 2,06 g/50 ml Stikla pudelīte N1 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 2. novembra versija Nr.04. |
| 235 | 07-0155 | Antiflat 42 mg chewable tablets, Chewable tablets, 42 mg | Simeticonum | 42 mg Blisteris N50; N30; 42 mg Trauciņš N300 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 2. novembra versija Nr.04. |
| 236 | 99-0119 | Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg | Candesartanum cilexetilum | 16 mg ABPE pudele N100; N250; 16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300 | AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija | UK/H/0197/004/IA/089 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Dānijā un Īslandē. Bija: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dānija. Būs: AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S, Dānija. |
| 237 | 99-0118 | Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Candesartanum cilexetilum | 8 mg ABPE pudele N100; N250; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300 | AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija | UK/H/0197/003/IA/089 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Dānijā un Īslandē. Bija: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dānija. Būs: AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S, Dānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|---|----------------------------|---|
| 238 | 11-0489 | Azithromycin Jubilant 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Azithromycinum | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N4; N6 | Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija | NL/H/1917/001/IA/ 004 | IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Sērijas apjoma samazināšanās. |
| 239 | 98-0484 | Betadine 100 mg/ml solution, Solution, 100 mg/ml | Povidonum iodinatum | 12 g/120 ml Plastikāta konteiners N1; 100 g/1000 ml Plastikāta konteiners N1; 3 g/30 ml Plastikāta konteiners N1 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, sargājot no tiešas gaismas"; Būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. |
| 240 | 11-0140 | Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg | Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum | 10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija | UK/H/3451/002/IA/ 002/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas bisoprolola fumarāta ražotājs Corden PharmaChem Ireland Ltd., Little Island Ind. Estate, Little Island, Cork, Īrija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|---|---|------------------------|---|
| 241 | 11-0141 | Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg | Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum | 5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija | UK/H/3451/001/IA/002/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSAs): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas bisoprolola fumarāta ražotājs Corden PharmaChem Ireland Ltd., Little Island Ind. Estate, Little Island, Cork, Īrija. |
| 242 | 10-0544 | Canephron coated tablets, Coated tablets | Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N120 | Bionorica SE, Vācija | | IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela modificēta kukurūzas ciete tiek aizstāta ar palīgvielu dekstrīns. |
| 243 | 05-0084 | Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg | Cefazolinum | 1 g Stikla flakons N5 | SIA "Briz", Latvija | | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIC "Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" CJSC, 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina; Būs: SIC " Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" PJSC, 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------|---------------------------|--------------------------|---|--|
| 244 | 05-0080 | Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg | Cefotaximum | 1000 mg Flakons N5 | SIA "Briz", Latvija | | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIC "Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" CJSC, 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina; Būs: SIC " Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" PJSC, 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina. |
| 245 | 05-0082 | Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg | Ceftriaxonum | 1000 mg Stikla flakons N5 | SIA "Briz", Latvija | | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIC "Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" CJSC, 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina; Būs: SIC " Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" PJSC, 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina. |
| 246 | 96-0450 | Chlorchinaldin 2 mg lozenges, Lozenges, 2 mg | Chlorquinaldolum | 2 mg Blisteris N20 | Meda Pharma SIA, Latvija | | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese, telefona numurs un faksa numurs. Bija:Meda Pharma SIA, O.Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija (tel:+371 67 805 140, fax:+371 67 805 141 būs: :SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija(tel:+371 67 616 137, fax:+371 66 117 360). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|--|--|--------------------------|--|
| 247 | 96-0478 | Coldrex tablets, Tablets | Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum | 1 UD Blisteris N12; N24 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | | 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 askorbīnskābi ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust, 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Dalry, Ayrshire, Scotland, GB-KA245JJ, Lielbritānija no R1-CEP 1996-078-Rev 03 uz R1-CEP 1996-078-Rev 04.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas askorbīnskābes atkārtota testa perioda pagarināšana ražotājam DSM Nutritional Products (UK) Ltd.,Lielbritānija. |
| 248 | 96-0377 | Detralex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Diosminum, Hesperidinum | 450 mg/50 mg PVH/Al blisteris N30; N60 | Les Laboratoires Servier, Francija | | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier , Neuilly sur Seine cedex, FR – 92578, Francija; Būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, Suresnes cedex, FR – 92284, Francija |
| 249 | 11-0491 | Doxorubicin Actavis 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml | Doxorubicini hydrochloridum | 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 150 mg/75 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/2251/001/IB/ 001 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās no 18 mēnešiem uz 2 gadiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------------------------------|--|-------------------------------------|---|--|
| 250 | 05-0545 | Duofilm 167 mg/167 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 167 mg/167 mg/g | Acidum salicylicum, Acidum lacticum | 15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 8.2, 06.02.2012; 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 zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 8.2, 06.02.2012 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|---|---|----------------------|--|
| 251 | 06-0270 | Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Finasteridum | 5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300 | Actavis Group hf, Īslande | SE/H/0634/001/IB/016 | 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. Izmaiņas drošuma informācijā pēc SE/H/PSUR/0002/004 pārvērtēšanas procedūras. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija: standarta laboratorisko izmeklējumu rezultāti pacientiem ārstētiem ar placebo vai finasterīdu; informācija, ka nav pētīta aknu mazspējas ietekme uz finasterīda farmakokinētiku un ieteikums pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ievērot piesardzību; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka finasterīds varētu ietekmēt citu zāļu farmakokinētiku (citohroma P450 3A4 inhibitorus un induktorus). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 252 | 07-0328 | Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml | Fluconazolum | 200 mg/100 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maiss N1 | Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija | UK/H/0871/001/ | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Sakarā ar vienoto Baltijas valstu iepakojumu, apstiprināšanai tiek iesniegts marķējuma teksts, kurā marķējuma teksts ir angļu, latviešu, lietuviešu un igauņu valodās. Tiek mainīts arī primārā iepakojuma teksts. |
| 253 | 09-0460 | Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml | Fluorouracilum | 1 g/20 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1185/001/IB/016 | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek pievienots papildus sērijas lielums tikai 10 ml iepakojumam. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|-------------------------------|--|----------------------|---|
| 254 | 09-0460 | Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml | Fluorouracilum | 1 g/20 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1185/001/IA/017 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Fluorouracils sertifikāts R0-CEP 2005-113-Rev 02 no jauna ražotāja Tapi Puerto Rico, INC., Highway No.3, Km 76.3, Street C Humacao Industrial Park Puerto Rico-00791-0960 Humacao, Puertoriko ar ražošanas vietu Tapi Puerto Rico, INC., Highway No.3, Km 76.3, Street C Humacao Industrial park Puerto Rico-00791-0960 Humacao, Puertoriko. |
| 255 | 09-0458 | Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml | Fluorouracilum | 250 mg/5 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1185/001/IA/017 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Fluorouracils sertifikāts R0-CEP 2005-113-Rev 02 no jauna ražotāja Tapi Puerto Rico, INC., Highway No.3, Km 76.3, Street C Humacao Industrial Park Puerto Rico-00791-0960 Humacao, Puertoriko ar ražošanas vietu Tapi Puerto Rico, INC., Highway No.3, Km 76.3, Street C Humacao Industrial park Puerto Rico-00791-0960 Humacao, Puertoriko. |
| 256 | 09-0458 | Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml | Fluorouracilum | 250 mg/5 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1185/001/IB/016 | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek pievienots papildus sērijas lielums tikai 10 ml iepakojumam. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------|--------------------------------|--|----------------------|---|
| 257 | 09-0461 | Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml | Fluorouracilum | 5 g/100 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1185/001/IA/017 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Fluorouracils sertifikāts R0-CEP 2005-113-Rev 02 no jauna ražotāja Tapi Puerto Rico, INC., Highway No.3, Km 76.3, Street C Humacao Industrial Park Puerto Rico-00791-0960 Humacao, Puertoriko ar ražošanas vietu Tapi Puerto Rico, INC., Highway No.3, Km 76.3, Street C Humacao Industrial park Puerto Rico-00791-0960 Humacao, Puertoriko. |
| 258 | 09-0461 | Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml | Fluorouracilum | 5 g/100 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1185/001/IB/016 | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek pievienots papildus sērijas lielums tikai 10 ml iepakojumam. |
| 259 | 09-0459 | Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml | Fluorouracilum | 500 mg/10 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1185/001/IA/017 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Fluorouracils sertifikāts R0-CEP 2005-113-Rev 02 no jauna ražotāja Tapi Puerto Rico, INC., Highway No.3, Km 76.3, Street C Humacao Industrial Park Puerto Rico-00791-0960 Humacao, Puertoriko ar ražošanas vietu Tapi Puerto Rico, INC., Highway No.3, Km 76.3, Street C Humacao Industrial park Puerto Rico-00791-0960 Humacao, Puertoriko. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------------------------|---|--|----------------------|---|
| 260 | 09-0459 | Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml | Fluorouracilum | 500 mg/10 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1185/001/IB/016 | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek pievienots papildus sērijas lielums tikai 10 ml iepakojumam. |
| 261 | 99-0355 | Futura Fish Oil 1000 mg capsules, Capsules, soft, 1000 mg | Piscis oleum omega-3 acidis abundans | 1 g Polimēra pudelīte N60; N120 | Axellus A/S, Dānija | 99-0355-002/ | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta atjaunošana no R0-CEP 2005-213-Rev 00 uz R1-CEP 2005-213 Rev 00 par aktīvo vielu (Omega-3-skābju triglicerīdi) no pašreiz apstiprināta ražotāja Epax AS, Aarsaetherveien 17, Alesund 6006, Norvēģija. |
| 262 | 08-0047 | Gliclada 30 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg | Gliclazidum | 30 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N180; 30 mg ABPE pudele N90; N120; N180 | KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija | DE/H/0892/001/IB/009 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Nosaukuma maiņa tikai Beļģijā. Bija: Gliclazide EG 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte. Būs: Uni Gliclazide EG 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|---|---|
| 263 | 02-0097 | Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 micrograms | Ethinylestradiolum, Dienogestum | 2000 mcg/30 mcg Blisteris N21 | Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija | | IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainīts aktīvo vielu (dienogests, etinilestradiols) ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Bergkamen Plant, D-59179 Bergkamen, Vācija un Charlottenburg Plant, Max-Dohrn-Str. 8, D-10589 Berlin, Vācija. Būs: Bayer Pharma AG, Vācija, Bergkamen Plant, D-59179 Bergkamen, Vācija un Charlottenburg Plant, Max-Dohrn-Str. 8, D-10589 Berlin, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainīts ražotāja nosaukums. Bija: Schering GmbH&Co.Productions KG, Dobereinerstrasse 20, 99427, Weimar, Vācija. Būs: Bayer Weimar GmbH und Co.KG, Dobereinerstrasse 20, 99427, Weimar, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|----------------------------------|------------------------|---|
| 264 | 08-0191 | Lercapin Ace 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg | Enalaprili maleas, Lercanidipini hydrochloridum | 10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100 | Recordati Ireland Limited, Īrija | DE/H/1243/001/IB/007/G | IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1243/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, Quinto De' Stampi 48, Rozzano (MI), 20089, Itālija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/1243/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, Quinto De' Stampi 48, Rozzano (MI), 20089, Itālija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, Quinto De' Stampi 48, Rozzano (MI), 20089, Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1243/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, Quinto De' Stampi 48, Rozzano (MI), 20089, Itālija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|----------------------------------|------------------------|---|
| 265 | 08-0192 | Lercapin Ace 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg | Enalapriļi maleas, Lercanidipini hydrochloridum | 10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100 | Recordati Ireland Limited, Īrija | DE/H/1243/002/IB/007/G | IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1243/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, Quinto De' Stampi 48, Rozzano (MI), 20089, Itālija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/1243/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, Quinto De' Stampi 48, Rozzano (MI), 20089, Itālija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, Quinto De' Stampi 48, Rozzano (MI), 20089, Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1243/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, Quinto De' Stampi 48, Rozzano (MI), 20089, Itālija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---|---|---|---|
| 266 | 99-0693 | Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 0,1 mg/g | Estradiolum | 2,5 mg/25 g Tūbiņa N1; 5 mg/50 g Tūbiņa N1; 10 mg/100 g Tūbiņa N1 | Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunotas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas parametra 'konsistences noteikšana' izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas.; 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 estradiols ražotājam N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, 5349 AB, Nīderlande ar ražošanas vietām: 1. N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, 5349 AB, Nīderlande un 2. N.V. Organon, Veersemeer 4, Oss, 5347 JN, Nīderlande no R2-CEP 1995-001-Rev 01 uz R2-CEP 1995-001-Rev 02; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Bija: Alumīnija tūba bez permanenta aizvākuma Būs: Alumīnija tūba bez vai ar permanentu aizvākumu, kurš nodrošina caurduršanu. |
| 267 | 99-0693 | Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 0,1 mg/g | Estradiolum | 2,5 mg/25 g Tūbiņa N1; 5 mg/50 g Tūbiņa N1; 10 mg/100 g Tūbiņa N1 | Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija | | IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota korozijas pārbaudes metode. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------------------|--|--|---|--|
| 268 | 00-1082 | Linoladiol-HN 0,05 mg/g+4 mg/g cream, Cream, 0,05 mg/g+4 mg/g | Estradiolum, Prednisolonum | 25 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1 | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | | IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Bija:Alumīnija tūba bez permanenta aizvākuma Būs:Alumīnija tūba bez vai ar permanentu aizvākumu, kurš nodrošina caurduršanu.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota korozijas pārbaudes metode. |
| 269 | 01-0222 | Lisinopril-Grindeks 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Lisinoprilum | 10 mg PVH/Al blisteris N28 | AS Grindeks, Latvija | | 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 lizinoprila dehidrātu ražotājam Farmhispania SA, Passeig del Riu Besos 9-10, Barcelona, Montmelo, 08160, Spānija ar ražošanas vietu Farmhispania SA, Passeig del Riu Besos 9-10, Barcelona, Montmelo, 08160, Spānija no R0-CEP 2005-249-Rev 01 uz R1-CEP 2005-249-Rev 00 |
| 270 | 01-0223 | Lisinopril-Grindeks 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Lisinoprilum | 20 mg PVH/Al blisteris N28 | AS Grindeks, Latvija | | 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 lizinoprila dehidrātu ražotājam Farmhispania SA, Passeig del Riu Besos 9-10, Barcelona, Montmelo, 08160, Spānija ar ražošanas vietu Farmhispania SA, Passeig del Riu Besos 9-10, Barcelona, Montmelo, 08160, Spānija no R0-CEP 2005-249-Rev 01 uz R1-CEP 2005-249-Rev 00. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------|---|--|----------------------|---|
| 271 | 09-0399 | Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Losartanum kalicum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1096/003/IA/022 | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana. |
| 272 | 06-0208 | Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h | Fentanylum | 11 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20 | Nycomed SEFA AS, Igaunija | SE/H/0568/005/IB/019 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi. |
| 273 | 06-0204 | Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h | Fentanylum | 1,38 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20 | Nycomed SEFA AS, Igaunija | SE/H/0568/001/IB/019 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi. |
| 274 | 06-0205 | Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h | Fentanylum | 2,75 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20 | Nycomed SEFA AS, Igaunija | SE/H/0568/002/IB/019 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi. |
| 275 | 06-0206 | Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h | Fentanylum | 5,5 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20 | Nycomed SEFA AS, Igaunija | SE/H/0568/003/IB/019 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi. |
| 276 | 06-0207 | Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h | Fentanylum | 8,25 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20 | Nycomed SEFA AS, Igaunija | SE/H/0568/004/IB/019 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|--|---|----------------------|---|
| 277 | 06-0103 | Metoject 10 mg/1 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 10 mg/1 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/IA/008 | 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 Metotreksāts ražotājam Excella GmbH, Nürnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Vācija ar ražošanas vietu Excella GmbH, Nürnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Vācija no R1-CEP 2000-024-Rev 03 uz R1-CEP 2000-024-Rev 04. |
| 278 | 06-0104 | Metoject 15 mg/1,5 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 15 mg/1,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/IA/008 | 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 Metotreksāts ražotājam Excella GmbH, Nürnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Vācija ar ražošanas vietu Excella GmbH, Nürnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Vācija no R1-CEP 2000-024-Rev 03 uz R1-CEP 2000-024-Rev 04. |
| 279 | 06-0105 | Metoject 20 mg/2 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 20 mg/2 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/IA/008 | 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 Metotreksāts ražotājam Excella GmbH, Nürnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Vācija ar ražošanas vietu Excella GmbH, Nürnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Vācija no R1-CEP 2000-024-Rev 03 uz R1-CEP 2000-024-Rev 04. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|--|---|----------------------|---|
| 280 | 06-0106 | Metoject 25 mg/2,5 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 25 mg/2,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/IA/008 | 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 Metotreksāts ražotājam Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Vācija ar ražošanas vietu Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Vācija no R1-CEP 2000-024-Rev 03 uz R1-CEP 2000-024-Rev 04. |
| 281 | 06-0102 | Metoject 7,5 mg/0,75 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 7,5 mg/0,75 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/IA/008 | 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 Metotreksāts ražotājam Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Vācija ar ražošanas vietu Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht, Vācija no R1-CEP 2000-024-Rev 03 uz R1-CEP 2000-024-Rev 04. |
| 282 | 01-0420 | Movalis 15 mg tablets, Tablets, 15 mg | Meloxicamum | 15 mg PVH/PVDH blisteris N20 (2x10) | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija | | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība gatavā produkta specifiskācijās atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. Atjaunotas atsaucis uz specifiskācijas un analītisko metožu numuriem. |
| 283 | 96-0509 | Movalis 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg | Meloxicamum | 7,5 mg PVH/PVDH blisteris N20 (2x10); N50 (5x10) | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija | | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība gatavā produkta specifiskācijās atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. Atjaunotas atsaucis uz specifiskācijas un analītisko metožu numuriem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|--|-----------------------------------|----------------------------|---|
| 284 | 11-0418 | MOVICOL 6,9 g powder for oral solution, Powder for oral solution | Macrogolum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum | 1 UD ZBPE/Al/papīra/ZB PE paciņa N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100 | Norgine Limited, Lielbritānija | UK/H/3914/001/IA/ 002/G | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/135/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas makrogols sertifikāts R0- CEP 2009-392-Rev 00 no jauna ražotāja SASOL GERMANY GMBH, Paul Baumann Strasse 1, Marl, 45764-Vācija ar ražošanas vietām SASOL GERMANY GMBH, Paul Baumann Strasse 1, Marl, 45764-Vācija un LINUS GMBH, Werner v. Siemens Strasse 3, Meckenheim, 53340-Vācija. |
| 285 | 99-0179 | Nātrija oksibutirāts- Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 2000 mg/10 ml | Natrii oxybutyras | 2000 mg/10 ml Ampula N10 | A/S "Kalceks", Latvija | | 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.. Noteikti stingrāki aktīvās vielas nātrija oksibutirāta specifikācijas ierobežojumi parametrā piemaisījumi.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Noteikti stingrāki galaprodukta specifikācijas ierobežojumi parametrā piemaisījumi.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Aizstāta galaprodukta specifiskācijas parametra piemaisījumi noteikšanas metode.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta aktīvās vielas nātrija oksibutirāta specifikācijas parametra piemaisījumi noteikšanas metode. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|--------------------------------|------------------------|---|
| 286 | 08-0138 | Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Nebivololum | 5 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50); 5 mg ABPE konteiners N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50) | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DE/H/0979/001/IA/009/G | IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas piemaisījuma B testa metodē.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Actavis Ltd., BT16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta. Būs: Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta. |
| 287 | 97-0010 | Neo-angin Halstabletten, Lozenges | Alcohol 2,4-dichlorobenzylis-cus, Amylmetacresolum, Levomentholum | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N24 | Divapharma GmbH, Vācija | | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. ; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.; IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi |
| 288 | 97-0083 | Neo-angin Zuckerfrei Halstabletten, Lozenges | Alcohol 2,4-dichlorobenzylis-cus, Amylmetacresolum, Levomentholum | 1 UD Blisteris N24 | Divapharma GmbH, Vācija | | IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Bija: šķidrāis maltīts; būs: izomalts |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|---|--------------------------|---|
| 289 | 97-0083 | Neo-angin Zuckerfrei Halstabletten, Lozenges | Alcohol 2,4-dichlorobenzyl-icus, Amylmetacresolum, Levomentholum | 1 UD Blisteris N24 | Divapharma GmbH, Vācija | | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 5 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. |
| 290 | 98-0660 | Nitromint 0,4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0,4 mg/dose | Glyceroli trinitras | 0,4 mg/dose COK flakons N180 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | | IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots flakona aizsargvāciņa piegādātājs.; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek pievienots flakona aizsargvāciņš. |
| 291 | 10-0476 | Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml | Ibuprofenum | 4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | DE/H/2206/001/DC /IB/001 | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS 010. Vides riska novērtējums. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------|--|---|--------------------------|---|
| 292 | 10-0477 | Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml | Ibuprofenum | 4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | DE/H/2206/002/DC /IB/001 | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS 010. Vides riska novērtējums. |
| 293 | 99-0714 | Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg | Diclofenacum natricum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20 | Mepha Lda., Portugāle | | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. |
| 294 | 99-0714 | Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg | Diclofenacum natricum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20 | Mepha Lda., Portugāle | | 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Publisko pediatriko novērtējuma ziņojumu saskaņā ar EC Direktīvas No1901/2006 45. pantu. (Iekļauta mijiedarbība ar holestiramīnu, vorikonazolu, mifepristonu, sulfīnpirazonu, veiktas redakcionālās izmaiņas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|--------------------------|----------------------|---|
| 295 | 07-0177 | Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg | Omeprazolom | 10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500 | A/S "Olainfarm", Latvija | NL/H/0972/001/IB/017 | 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. |
| 296 | 07-0178 | Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500 | A/S "Olainfarm", Latvija | NL/H/0972/002/IB/017 | 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. |
| 297 | 07-0179 | Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 40 mg | Omeprazolom | 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500 | A/S "Olainfarm", Latvija | NL/H/0972/003/IB/017 | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|----------------------------------|------------------------|----------------------|---|
| 298 | 08-0295 | Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml | Paclitaxelum | 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1 | SanoSwiss UAB, Lietuva | DK/H/1064/001/IA/009 | 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 paklitaksels ražotājam Seripharm S.A.S., Technopole Universite 1 rue Democrite France-72000 Le Mans, Francija ar ražošanas vietu Seripharm S.A.S., Technopole Universite 1 rue Democrite France-72000 Le Mans, Francija no R0-CEP 2008-327-Rev 00 uz R0-CEP 2008-327-Rev 01. |
| 299 | 08-0296 | Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml | Paclitaxelum | 150 mg/25 ml Stikla flakons N1 | SanoSwiss UAB, Lietuva | DK/H/1064/001/IA/009 | 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 paklitaksels ražotājam Seripharm S.A.S., Technopole Universite 1 rue Democrite France-72000 Le Mans, Francija ar ražošanas vietu Seripharm S.A.S., Technopole Universite 1 rue Democrite France-72000 Le Mans, Francija no R0-CEP 2008-327-Rev 00 uz R0-CEP 2008-327-Rev 01. |
| 300 | 08-0294 | Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml | Paclitaxelum | 30 mg/5 ml Stikla flakons N1 | SanoSwiss UAB, Lietuva | DK/H/1064/001/IA/009 | 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 paklitaksels ražotājam Seripharm S.A.S., Technopole Universite 1 rue Democrite France-72000 Le Mans, Francija ar ražošanas vietu Seripharm S.A.S., Technopole Universite 1 rue Democrite France-72000 Le Mans, Francija no R0-CEP 2008-327-Rev 00 uz R0-CEP 2008-327-Rev 01. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------------|--|-----------------------------|------------------------|---|
| 301 | 08-0297 | Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml | Paclitaxelum | 300 mg/50 ml Stikla flakons N1 | SanoSwiss UAB, Lietuva | DK/H/1064/001/IA/009 | 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 paklitaksels ražotājam Seripharm S.A.S., Technopole Universite 1 rue Democrite France-72000 Le Mans, Francija ar ražošanas vietu Seripharm S.A.S., Technopole Universite 1 rue Democrite France-72000 Le Mans, Francija no R0-CEP 2008-327-Rev 00 uz R0-CEP 2008-327-Rev 01. |
| 302 | 11-0436 | PICO-SALAX 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Natrii picosulfas | 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N10 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | SE/H/1053/002/IA/001/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Beļģijā. Bija: Ferring nv/sa., Hopmarkt 9 b.3, B-9300 Aalst, Beļģija. Būs: Ferring nv/sa., Capucienlaan 93 C, B-9300 Aalst, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1053/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Adreses maiņa Maltā. Bija: Ferring Pharmaceuticals Ltd., The Courtyard, Waterside Drive, Langley, Berkshire SL3 6EZ, Lielbritānija. Būs: Ferring Pharmaceuticals Ltd., Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB7 7PS, Lielbritānija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1053/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Adreses maiņa Luksemburgā. Bija: Ferring nv/sa., Hopmarkt 9 b.3, B-9300 Aalst, Beļģija. Būs: Ferring nv/sa., Capucienlaan 93 C, B-9300 Aalst, Beļģija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------|---|-------------------------------------|------------------------|--|
| 303 | 11-0435 | PICO-SALAX 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Natrii picosulfas | 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N10 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | SE/H/1053/001/IA/001/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1053/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Adreses maiņa Luksemburgā. Bija: Ferring nv/sa., Hopmarkt 9 b.3, B-9300 Aalst, Beļģija. Būs: Ferring nv/sa., Capucienenlaan 93 C, B-9300 Aalst, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Beļģijā. Bija: Ferring nv/sa., Hopmarkt 9 b.3, B-9300 Aalst, Beļģija. Būs: Ferring nv/sa., Capucienenlaan 93 C, B-9300 Aalst, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1053/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Adreses maiņa Maltā. Bija: Ferring Pharmaceuticals Ltd., The Courtyard, Waterside Drive, Langley, Berkshire SL3 6EZ, Lielbritānija. Būs: Ferring Pharmaceuticals Ltd., Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB7 7PS, Lielbritānija. |
| 304 | 00-0709 | Polytar Liquid 1 g/100 g medicated shampoo, Medicated shampoo, 1 g/100 g | Picis carbonis extractum | 200 ml ABPE pudele N1; 65 ml ABPE pudele N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 150 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1 | GlaxoSmithKline 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.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 8.2, 06.02.2012 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--|---|-------------------------------|---|
| 305 | 11-0370 | Quetiapine Accord 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/3524/001/DC /IA/001/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 UK/H/xxxx/IA/109/G. Grupā UK/H/3524/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/109/G. Grupā UK/H/3524/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--|---|-------------------------------|---|
| 306 | 11-0371 | Quetiapine Accord 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg | Quetiapinum | 300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/3524/002/DC /IA/001/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 UK/H/xxxx/IA/109/G. Grupā UK/H/3524/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/109/G. Grupā UK/H/3524/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--|---|-------------------------------|---|
| 307 | 11-0372 | Quetiapine Accord 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg | Quetiapinum | 400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/3524/003/DC /IA/001/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 UK/H/xxxx/IA/109/G. Grupā UK/H/3524/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/109/G. Grupā UK/H/3524/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--|------------------------------|---------------------------|---|
| 308 | 08-0340 | Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/1228/004/IA/011/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/129/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Vācijā, bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija, būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija. |
| 309 | 08-0342 | Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Quetiapinum | 25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/1228/001/DC/IA/011/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/129/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 |
|-----|---------|--|--|---|------------------------------|------------------------|--|
| 310 | 11-0302 | Rehydron Optim powder for oral solution, Powder for oral solution | Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Potassium chloride, Sodium citrate | 10,7 g Papīra/Al/PE paciņa N2; N4; N6; N10; N20 | Orion Corporation, Somija | FI/H/0769/001/IA/002/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 iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0) |
| 311 | 03-0454 | Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg | Mirtazapinum | 15 mg Blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6) | N.V. Organon, Nīderlande | NL/H/0132/003/ | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Vietējās pārstāvniecības nosaukuma un adreses maiņa, bija: Schering Plough Central East AG pārstāvniecība Latvija Bauskas iela 58a-401 Rīga, LV-1004, Latvija, būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija" Skanstes 50A Rīga, LV-1013, Latvija Tel.: 67364224, msd_lv@merck.com |
| 312 | 03-0455 | Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg | Mirtazapinum | 30 mg Blisteris N6 (6x1); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6) | N.V. Organon, Nīderlande | NL/H/0132/004/ | IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Vietējās pārstāvniecības nosaukuma un adreses maiņa, bija: Schering Plough Central East AG pārstāvniecība Latvija Bauskas iela 58a-401 Rīga, LV-1004, Latvija, būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija" Skanstes 50A Rīga, LV-1013, Latvija Tel.: 67364224, msd_lv@merck.com |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|-------------------------------------|---|--|
| 313 | 06-0261 | Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg | Ropinirolum | 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84 | GlaxoSmithKline 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.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 8.2, 06.02.2012 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|-------------------------------------|---|--|
| 314 | 06-0263 | Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg | Ropinirolum | 4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 8.2, 06.02.2012; 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. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|-------------------------------------|-----------------------|--|
| 315 | 06-0264 | Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg | Ropinirolum | 8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84 | GlaxoSmithKline 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.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 8.2, 06.02.2012 |
| 316 | 10-0300 | Salofalk 1 g suppositories, Suppositories, 1 g | Mesalazinum | 1 g PVH/PE blisteris N10; N15; N20; N30; N60; N90; N12 | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | UK/H/1746/001/W S/006 | 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 (UK /H/PSUR/0052/001) aktīvai vielai - mesalazīns. Papildināta mijiedarbība ar tioguanīnu un varfarīnu. Pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - alerģiskas un fibrotiskas plaušu reakcijas - elpas trūkums, klepus, bronhu spazmas, alveolīts, pulmonāla eozinofīlija, plaušu infitrācija un pneimonīts. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|---|------------------------------|------------------------|--|
| 317 | 11-0399 | Simvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Simvastatinum | 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | FR/H/0459/002/IA/005/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Vācijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; Būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva Sante, Immeuble Palatin 1, 1 cours du Triangle, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; Būs: Teva Sante, 110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija. |
| 318 | 11-0400 | Simvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Simvastatinum | 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | FR/H/0459/003/IA/005/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Vācijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; Būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva Sante, Immeuble Palatin 1, 1 cours du Triangle, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; Būs: Teva Sante, 110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|---|------------------------------|------------------------|--|
| 319 | 11-0401 | Simvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Simvastatinum | 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | FR/H/0459/004/IA/005/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Vācijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; Būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva Sante, Immeuble Palatin 1, 1 cours du Triangle, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; Būs: Teva Sante, 110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija. |
| 320 | 11-0398 | Simvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Simvastatinum | 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N28; N20; N30; N60; N50; N90; N98; N100; N50 (50x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | FR/H/0459/001/IA/005/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva Sante, Immeuble Palatin 1, 1 cours du Triangle, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; Būs: Teva Sante, 110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Vācijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. 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 |
|-----|---------|--|---------------|--|---------------------------------|----------------------------|--|
| 321 | 11-0402 | Simvastatin Teva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Simvastatinum | 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N90; N98; N100; N60; N50 (50x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | FR/H/0459/005/IA/ 005/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Vācijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; Būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Teva Sante, Immeuble Palatin 1, 1 cours du Triangle, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; Būs: Teva Sante, 110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|---|-------------------------------|------------------------|--|
| 322 | 98-0598 | Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg ABPE pudele N90; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0109/001/IA/114/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā: Tjao Pack Hungary Kft., 2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Spānijas sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Aitena S.A., Avda. Rio Henares, 40, 19208 Novera - Guadalajara, Spānija; Būs: FCC Logistica, S.A., Avda. Rio Henares, 40, Alovera, 19208 Guadalajara, Spānija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Spānijas par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija; Būs: Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā: Cemelog Zrt, 2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Spānijas kvalitātes kontroles un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija; Būs: Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|---|-------------------------------|------------------------|--|
| 323 | 98-0599 | Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg ABPE pudele N90; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0109/002/IA/114/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā: Cemelog Zrt, 2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Spānijas sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Aitena S.A., Avda. Rio Henares, 40, 19208 Novera - Guadalajara, Spānija; Būs: FCC Logistica, S.A., Avda. Rio Henares, 40, Alovera, 19208 Guadalajara, Spānija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Spānijas kvalitātes kontroles un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija; Būs: Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Spānijas par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija; Būs: Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā: Tjao Pack Hungary Kft., 2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|---|-------------------------------|------------------------|--|
| 324 | 98-0600 | Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg ABPE pudele N90; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0109/003/IA/114/G | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Spānijas sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Aitena S.A., Avda. Rio Henares, 40, 19208 Novera - Guadalajara, Spānija; Būs: FCC Logistica, S.A., Avda. Rio Henares, 40, Alovera, 19208 Guadalajara, Spānija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Spānijas par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija; Būs: Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā: Cemelog Zrt, 2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Spānijas kvalitātes kontroles un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija; Būs: Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā: Tjao Pack Hungary Kft., 2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|---|-------------------------------|------------------------|---|
| 325 | 03-0502 | Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Atorvastatinum | 80 mg ABPE pudele N90; 80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500; N90 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0109/004/IA/114/G | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Spānijas sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Aitena S.A., Avda. Rio Henares, 40, 19208 Novera - Guadalajara, Spānija; Būs: FCC Logistica, S.A., Avda. Rio Henares, 40, Alovera, 19208 Guadalajara, Spānija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Spānijas par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija; Būs: Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā: Cemelog Zrt, 2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā: Tjao Pack Hungary Kft., 2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0109/001-04/IA/114/G iekļautas izmaiņas. Spānijas kvalitātes kontroles un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija; Būs: Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L., Ctra. Nactional II, Km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|----------------------------------|--------------------------------------|---|--|
| 326 | 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 A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas gvaifenezīna ražotājs Rhodia Operations, Rue Prosper Monnet, Saint-Fons, F-69192, Francija. |
| 327 | 98-0485 | Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml | Butamirati citras, Guaifenesinum | 10 ml Flakons N1 | TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija | | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas gvaifenezīna ražotājs Rhodia Operations, Rue Prosper Monnet, Saint-Fons, F-69192, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------|---|--|----------------------------|--|
| 328 | 10-0277 | Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg | Alitretinoinum | 10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30 | Basilea Medical Limited, Lielbritānija | DK/H/1377/001/IA/ 014/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 starpprodukta (mikronizēts alitretionīns) kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Basilea Pharmaceutica Ltd., Grenzacherstrasse 487, CH-4005 Basel, Šveice; būs: Basilea Pharmaceutica International Ltd., Grenzacherstrasse 487, CH-4005 Basel, Šveice.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1377/001-002/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās gatavā produkta kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: AAIPharma Deutschland GmbH & Co KG, Wegenerstrasse 13, D-89231 Neu-Ulm, Vācija; būs: Nuvisan GmbH, Wegenerstrasse 13, D-89231 Neu-Ulm, Vācija.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā DK/H/1377/001-002/IA/ 014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: BASILEA Medical Ltd., 100 New Bridge Street, EC4V 6JA, London, Lielbritānija; būs: BASILEA Medical Ltd., 14/16 Frederick Sanger Road, The Surrey, Research Park Guildford, GU2 7YD Surrey, Lielbritānija.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā DK/H/1377/001-002/IA/ 014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā DK/H/1377/001-002/IA/ 014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; 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/1377/001-002/IA/ 014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; 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 starpprodukta (mikronizēts alitretionīns) kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: AAIPharma Deutschland GmbH & Co KG, Wegenerstrasse 13, D-89231 Neu-Ulm, Vācija; būs: Nuvisan GmbH, Wegenerstrasse 13, D-89231 Neu-Ulm, Vācija.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------|---|--|-----------------------------|--|
| 329 | 10-0278 | Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg | Alitretinoinum | 30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30 | Basilea Medical Limited, Lielbritānija | DK/H/1377/002/IA/ 0014/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 starpprodukta (mikronizēts alitretionīns) kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: AAIPharma Deutschland GmbH & Co KG, Wegenerstrasse 13, D-89231 Neu-Ulm, Vācija; būs: Nuvisan GmbH, Wegenerstrasse 13, D-89231 Neu-Ulm, Vācija.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1377/001-002/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās gatavā produkta kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: AAIPharma Deutschland GmbH & Co KG, Wegenerstrasse 13, D-89231 Neu-Ulm, Vācija; būs: Nuvisan GmbH, Wegenerstrasse 13, D-89231 Neu-Ulm, Vācija.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā DK/H/1377/001-002/IA/ 014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: BASILEA Medical Ltd., 100 New Bridge Street, EC4V 6JA, London, Lielbritānija; būs: BASILEA Medical Ltd., 14/16 Frederick Sanger Road, The Surrey, Research Park Guildford, GU2 7YD Surrey, Lielbritānija.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā DK/H/1377/001-002/IA/ 014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|---|----------------------|--|
| | | | | | | | atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā DK/H/1377/001-002/IA/ 014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; 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/1377/001-002/IA/ 014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; 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 starpprodukta (mikronizēts alitretionīns) kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Basilea Pharmaceutica Ltd., Grenzacherstrasse 487, CH-4005 Basel, Šveice; būs: Basilea Pharmaceutica International Ltd., Grenzacherstrasse 487, CH-4005 Basel, Šveice. |
| 330 | 09-0198 | Topimark 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Topiramatum | 100 mg ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; 100 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DE/H/0984/003/IB/013 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru MT/W/0002/pdWS/001 topiramātam. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par oligohidrozes, kognitīvu traucējumu iespējamību bērniem. 5.1 papildināts ar pētījumu rezultātiem attiecībā uz absansa tipa lēkmēm - ārstēšana ar topiramātu nesamazināja absansa tipa lēkmju biežumu. Zāļu apraksts lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|---|--------------------------|--|
| 331 | 09-0199 | Topimark 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Topiramatum | 200 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; 200 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DE/H/0984/004/IB/ 013 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru MT/W/0002/pdWS/001 topiramātam. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par oligohidrozes, kognitīvu traucējumu iespējamību bērniem. 5.1 papildināts ar pētījumu rezultātiem attiecībā uz absansa tipa lēkmēm - ārstēšana ar topiramātu nesamazināja absansa tipa lēkmju biežumu. Zāļu apraksts lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 332 | 09-0196 | Topimark 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Topiramatum | 25 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; 25 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DE/H/0984/001/IB/ 013 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru MT/W/0002/pdWS/001 topiramātam. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par oligohidrozes, kognitīvu traucējumu iespējamību bērniem. 5.1 papildināts ar pētījumu rezultātiem attiecībā uz absansa tipa lēkmēm - ārstēšana ar topiramātu nesamazināja absansa tipa lēkmju biežumu. Zāļu apraksts lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|---|--------------------------|---|
| 333 | 09-0197 | Topimark 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Topiramatum | 50 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; 50 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DE/H/0984/002/IB/ 013 | 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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru MT/W/0002/pdWS/001 topiramātam. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par oligohidrozes, kognitīvu traucējumu iespējamību bērniem. 5.1 papildināts ar pētījumu rezultātiem attiecībā uz absansa tipa lēkmēm - ārstēšana ar topiramātu nesamazināja absansa tipa lēkmju biežumu. Zāļu apraksts lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 334 | 97-0544 | Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g | Isoconazoli nitrāts, Diflucortoloni valeras | 15 g Alumīnija tūba N1 | Intendis GmbH, Vācija | | IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvo vielu izokonazola nitrāta un diflukortolona valerāta ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------|----------------------------------|------------------------------|---|--|
| 335 | 99-0861 | Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg | Acidum ursodeoxycholicum | 250 mg Blisteris N50; N100; N200 | Dr. Falk Pharma GmbH, 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 R1-CEP 2004-022-Rev 00 no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna (adrese: Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tomé, Argentina-S 3017 Sauce Viejo).; 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, Francija (adrese: 6, Rue Jean Jaurès, France-92807 Puteaux) ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Francija (adrese: Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue) no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-332-Rev 01 no apstiprināta ražotāja Rousselot SAS, Francija (adrese: 6, Rue Jean Jaurès, France-92807 Puteaux) ar ražošanas vietu Rousselot Argentina SA, Argentīna (adrese: 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 jauns palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2003-172-Rev 00 ražotājam Gelita Group, Vācija (adrese: Uferstrasse 7, Germany-69412, Eberbach) ar ražošanas vietām Gelita do Brasil- Maringa Plant, Brazīlija (adrese: Rod.Maringa-Iguaraçu-Pr 317, km 09 Gleba Ribeirao, Brazil-87001-970 Maringa, PR), Gelita do Brasil- Estancia Velha Plant, Brazīlija (adrese: 2070, R.Campo Grande, Brazil-93600-000 Estancia Velha,RS), Gelita do Brasil- Mococa Plant, Brazīlija (adrese: Av.Tiradentes s/no., Brazil-13733-400 Mococa, SP), Gelita do Brasil- Cotia Plant, Brazīlija (adrese: Rua Phillip Leiner 200, km 28,3 Rodovia Raposo Tavares, Brazil-06714-285 Cotia, SP); IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 no apstiprināta ražotāja Sterling Biotech Limited, Indija (adrese: Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391 450 Vadodara, Gujarat).; 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 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) un Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB Gelatins, Beļģija (adrese: Marius Duche Straat 260, 1800 Vilvoorde) ar ražošanas vietām PB Gelatins GmbH, Vācija (adrese: Grosse Drakenburgerstrasse 43, 31582 Nienburg) un PB Gelatins Ltd, Lielbritānija (adrese: Treforest, CF37 5SU Pontypridd) no R0-CEP 2002-110-Rev 01 uz R1-CEP 2002-110-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 vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 ražotājam Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Post Box n° 4262, 50/1002 SBT Avenue. Panampilly Nagar. India- 682036 Cochin, Kerala) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Gelatin Division , Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, India-682 030 Cochin, Kerala) un Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Ossein Division, Kathikudam P.O.Koratty, India-680 308 Trissur, Kerala).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-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 iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev 00 ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) un Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture).</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------|----------------------------------|------------------------------|---|--|
| 336 | 99-0861 | Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg | Acidum ursodeoxycholicum | 250 mg Blisteris N50; N100; N200 | Dr. Falk Pharma GmbH, 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 ursodezoksiholskābi ražotājam Dipharma Francis S.R.L., Itālija (adrese: Via Bissone, 5, 20021 Baranzate, Milan) ar ražošanas vietu Dipharma Francis S.R.L., Itālija (adrese: Via Origgio 23, 21042 Caronno Pertusella, Varese) no R0-CEP 2004-108-Rev 01 uz R1-CEP 2004-108-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 ursodezoksiholskābi ražotājam Prodotti Chimici e Alimentari S.p.A, Itālija (adrese: Via Novi 78, 15060 Basaluzzo, Alessandria) no R1-CEP 1999-047-Rev 01 uz R1-CEP 1999-047-Rev 02. ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ursodezoksiholskābes sertifikāts R0-CEP 2009-212-Rev 00 no jauna ražotāja Pharmazell GmbH, Vācija (adrese: Rosenheimer Str.43, 83064 Raubling). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------|----------------------------------|------------------------------|---|--|
| 337 | 99-0861 | Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg | Acidum ursodeoxycholicum | 250 mg Blisteris N50; N100; N200 | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | | IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienots jauns tests katras atsevišķas kapsulas svara un garuma kontrolei (10 kapsulām ik pēc 30 minūtēm); IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā un tā aprakstā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Paplašināts pieļaujamais limits ražošanas laikā veiktajam testam 'masas zudums žāvējot'. |
| 338 | 99-0861 | Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg | Acidum ursodeoxycholicum | 250 mg Blisteris N50; N100; N200 | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | | 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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots TSE sertifikāts par izejmateriālu holskābi ražotājam Erregierre S.p.A., Itālija (adrese: Via F.Baracca, 19-24060 San Paolo D'Argon (Bergamo)) no R1-CEP 2000-334-Rev 00 uz R1-CEP 2000-334-Rev 01. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------------|---|----------------------------|----------------------|---|
| 339 | 05-0128 | Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg | Valganciclovirum | 450 mg Pudelīte N60 | Roche Latvija SIA, Latvija | NL/H/0323/001/IB/041 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Zāļu aprakstā papildināts 4.8 apakšpunkts ar blakusparādībām - aplastiska anēmija, halucinācijas, smaga trombocitopēnija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 340 | 08-0324 | Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg | Venlafaxinum | 75 mg ABPE pudele N250; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N7; N35; N70 | Ratiopharm GmbH, Vācija | DE/H/3393/002/IB/021 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Čehijā, bija: Venlafaxin-ratiofarm retard 75 mg, būs: Venlafaxin Teva Pharma Retard 75 mg. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|---|-------------------------|-----------------------|---|
| 341 | 08-0324 | Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg | Venlafaxinum | 75 mg ABPE pudele N250; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N7; N35; N70 | Ratiopharm GmbH, Vācija | DE/H/3393/002/IB/0020 | 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 darba dalīšanas procedūru ES/H/PSUR/0017/001, zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija, ka Venlafaksīna ilgstošās darbības cietās kapsulas sastāv no aktīvo vielu saturošām lodītēm, kas nodrošina aktīvās vielas pakāpenisku izdalīšanos gremošanas traktā. Lodīšu nešķīstošā daļa tiek izvadīta ar fēcēm; 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka SSAI vai venlafaksīna terapija cukura diabēta pacientiem var ietekmēt glikēmijas kontroli. Ieteicams pielāgot insulīna un/ vai perorālo pret diabēta līdzekļu devas; 4.6 apakšpunktā pievienotas blakusparādības reibonis, agresija un angioneirotiskā tūska. Papildināti iespējamie abstinences simptomi pārtraucot zāļu lietošanu - trīce, reibonis un saaukstēšanās simptomi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--|-----------------------------|---|---|
| 342 | 03-0188 | Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml | Iodixanolum | 82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots alternatīvs primārā iepakojuma polipropilēna pudeles komponenta (skrūvējams vāciņš) piegādātājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--|-----------------------------|---|---|
| 343 | 03-0189 | Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml | Iodixanolum | 48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots alternatīvs primārā iepakojuma polipropilēna pudeles komponenta (skrūvējams vāciņš) piegādātājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------------|---|---|---|--|
| 344 | 00-0932 | Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml | Podophyllotoxinum | 15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.; 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 8.2, 06.02.2012 |

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone