

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	01-0312	Clostilbegyt 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Clomipheni citras	50 mg Pudelīte N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		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 (klomifēna citrāts) ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija:Egis Pharmaceuticals Ltd., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: :Egis Pharmaceuticals PLC., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.
2	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IA/015/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1405/001/IA/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums.Bija: LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dānija; būs: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dānija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Vācijā, Igaunijā, Grieķijā, Spānijā, Francijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Maltā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovēnijā, Slovākijā un Lielbritānijā. Bija: LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dānija; būs: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	02-0350	Aciclovir Actavis 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	250 mg/5 g Tūbiņa N1; 500 mg/10 g Tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu aciklovīrs.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Gruppā iekļautās izmaiņas.Tiek atjaunota aktīvās vielas aciklovīrs specififikācija.
4	05-0410	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0,5 mg	Norethisteroni acetatas, Estradiolum	1 mg/0,5 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	SE/H/0150/001/IA/058/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.; 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 estradiola hemihidrātu.
5	10-0406	Adenosin Life Medical 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Adenosinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N10; 10 mg/2 ml Stikla ampula N10; 250 mg/50 ml Stikla flakons N10	Life Medical Sweden AB, Zviedrija	SE/H/0345/001/IA/0017/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Izmaiņas uz primārā iepakojuma (stikla ampula) atzīmētā punkta krāsā. Bija: tumši zila krāsa; būs: zila (royal) krāsa.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas aizbāžņu ražotāja nosaukumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IA/016/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
7	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Flakons N1; 12,5 g/250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IA/016/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
8	07-0219	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N100; N10; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0316/002/IA/014/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Francijā. 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. Grupā FR/H/0316/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, N° 16, 6°, 2790 143 Carnaxide, Portugāle.
9	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Atjaunota aktīvās vielas klomipramīna hidrohlorīda specifiskācija - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Atjaunota aktīvās vielas klomipramīna hidrohlorīda specifiskācija - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.
11	10-0338	Atenolol Accord 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90; 100 mg ABPE pudele N500	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/003/IB/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1845/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.; 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 Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1845/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.
12	10-0338	Atenolol Accord 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90; 100 mg ABPE pudele N500	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/003/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts kopējā granulāta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0336	Atenolol Accord 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Atenololum	25 mg ABPE pudele N100; N500; N1000; N5000; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/001/IB/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1845/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.; 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 Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1845/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0337	Atenolol Accord 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90; 50 mg ABPE pudele N500	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/002/IB/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1845/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.; 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 Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1845/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.
15	10-0337	Atenolol Accord 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90; 50 mg ABPE pudele N500	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/002/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts kopējā granulāta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	08-0379	Atilen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/001/IB/0 04/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrotas pārbaudes metodes, ko izdara ražošanas gaitā - sieta pārbaude, plūstamība un beramais tilpums.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā IS/H/0121/001-003/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa 1., 2. un 9. solī.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	08-0380	Atilen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N50; N30; N100; N200; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/002/IB/0 04/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrotas pārbaudes metodes, ko izdara ražošanas gaitā - sieta pārbaude, plūstamība un beramais tilpums. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā IS/H/0121/001-003/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa 1., 2. un 9. solī.



1	2	3	4	5	6	7	8
18	08-0381	Atilen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/003/IB/004/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrotas pārbaudes metodes, ko izdara ražošanas gaitā - sieta pārbaude, plūstamība un beramais tilpums. ; 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 pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā IS/H/0121/001-003/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa 1., 2. un 9. solī.
19	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotaamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
20	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotaamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
22	10-0231	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/001/IA/ 003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā HU/H/0203/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, N° 16, 6°, 2790 143 Carnaxide, Portugāle.
23	10-0232	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/002/IA/ 003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā HU/H/0203/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, N° 16, 6°, 2790 143 Carnaxide, Portugāle. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0233	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/003/IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā HU/H/0203/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, N° 16, 6°, 2790 143 Carnaxide, Portugāle.
25	10-0234	Atorvastatin Teva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/004/IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā HU/H/0203/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, N° 16, 6°, 2790 143 Carnaxide, Portugāle.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija		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 bacitracīna cinka sāli ražotājam Xellia Pharmaceuticals AS, Norvēģija (nosaukuma maiņa; vecais nosaukums: Axellia Pharmaceuticals AS; adrese nemainās: Harbitzalleen 3, 0275 Oslo) no R1-CEP 2002-103-Rev 02 uz R1-CEP 2002-103-Rev 03.
27	00-0694	Baneocin 250 IU/5000 IU/g ointment, Ointment, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		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 bacitracīna cinka sāli ražotājam Xellia Pharmaceuticals AS, Norvēģija (nosaukuma maiņa; vecais nosaukums: Axellia Pharmaceuticals AS; adrese nemainās: Harbitzalleen 3, 0275 Oslo) no R1-CEP 2002-103-Rev 02 uz R1-CEP 2002-103-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	01-0461	Berlipril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapril maleas	10 mg Blisteris N30	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 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. Pievienots jauns parametrs 'vidējā masa'; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots gatavā produkta specifiskācijas parametrs 'sairšana'; 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 enalapril maleātu.; 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 palīgvielas želatīna piegādātājs.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrotā NIR spektroskopija kā alternatīva identifikācijas metode.; 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 no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītroti granulācijas posmā veikti testi.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Berlin Chemie AG, Vācija (adrese: Glienicke Weg 125, 12489 Berlin).; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā un gatavā produkta specifiskācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai aktīvās vielas Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija (adrese: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden).; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta

1	2	3	4	5	6	7	8
							specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs 'Devu viendabīgums' un 'kopējais piemaisījumu daudzums'; 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 enalaprila maleātu.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Klocke Pharma-Service GmbH, Vācija (adrese: Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Berlin Chemie AG, Vācija (adrese: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin).
29	01-0461	Berlipril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalaprili maleas	10 mg Blisteris N30	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta aktīvās vielas identifikācijas metode.
30	01-0462	Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprili maleas	20 mg Blisteris N30	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta aktīvās vielas identifikācijas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	01-0462	Berlipril 20 mg tabletes, Tablets, 20 mg	Enalaprili maleas	20 mg Blisteris N30	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 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. Pievienots jauns parametrs 'vidējā masa'; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots gatavā produkta specifiskācijas parametrs 'sairšana'; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrotā NIR spektroskopija kā alternatīva identifikācijas metode.; 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 enalaprila maleātu.; 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 palīgvielas želatīna piegādātājs.; 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 no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītroti granulācijas posmā veikti testi.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Berlin Chemie AG, Vācija (adrese: Glienicke Weg 125, 12489 Berlin). ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā un gatavā produkta specifiskācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai aktīvās vielas Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija (adrese: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden).; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta

1	2	3	4	5	6	7	8
							specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs 'Devu viendabīgums' un 'kopējais piemaisījumu daudzums'.; 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 enalaprila maleātu.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Berlin Chemie AG, Vācija (adrese: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin).; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Klocke Pharma-Service GmbH, Vācija (adrese: Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier).
32	98-0032	Berlipril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalaprili maleas	5 mg Blisteris N50; N30; N10	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta aktīvās vielas identifikācijas metode.



1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0032	Berlipril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalaprili maleas	5 mg Blisteris N50; N30; N10	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots palīgvielas želatīna piegādātājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Berlin Chemie AG, Vācija (adrese: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin).; 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. Pievienots jauns parametrs 'vidējā masa'.; 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 (bulk) Klocke Pharma-Service GmbH, Vācija (adrese: Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier).; 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 enalaprila maleātu.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrotā NIR spektroskopija kā alternatīva identifikācijas metode.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots gatavā produkta specifiskācijas parametrs 'sairšana'.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītroti granulācijas posmā veikti testi.; 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 no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Berlin Chemie AG, Vācija (adrese: Glienicker Weg 125, 12489

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Berlin).; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un gatavā produkta specifikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai aktīvās vielas Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija (adrese: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden).; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs 'Devu viendabīgums' un 'kopējais piemaisījumu daudzums'.; 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 enalaprila maleātu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
34	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls testa procedūra smago metālu satura noteikšanai. Būs: induktīvi saistītas plazmas - optiskās emisijas spektrometrijas metode (ICP-OES). Norādīti atsevišķu smago metālu (svins, varš, niķelis) pieļaujamie limiti un limitu summa.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls specifiskācijas parametrā (identifikācija). Pievienota alternatīva testa metode infrasarkanās spektroskopijas metodei- izmainītas pilnas iekšējās atstarošanas spektroskopija (ATR). ; 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. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana (atlikušie šķīdinātāji: benzola saturs) aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls specifiskācijai ar atbilstīgu testa metodi (gāzu hromatogrāfijas metode ar ar liesmas jonizācijas detektoru). ; IA B.I.b.2. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls specifiskācijas parametra "masas zudumi pēc žāvēšanas"testa procedūrā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
35	07-0298	Cipralex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/IA/ 63	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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Mainīta kvalificētā persona, kas atbildīga par farmakovigilanci.
36	07-0299	Cipralex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/IA/ 63	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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Mainīta kvalificētā persona, kas atbildīga par farmakovigilanci.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	07-0300	Cipralex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/IA/63	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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Mainīta kvalificētā persona, kas atbildīga par farmakovigilanci.
38	07-0297	Cipralex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 5 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 5 mg ABPE trauciņš N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/001/IA/63	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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Mainīta kvalificētā persona, kas atbildīga par farmakovigilanci.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0113	Cipralex MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/IA/63	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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Mainīta kvalificētā persona, kas atbildīga par farmakovigilanci.
40	10-0114	Cipralex MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/IA/63	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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Mainīta kvalificētā persona, kas atbildīga par farmakovigilanci.
41	09-0466	Clopidogrel Portfarma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/1926/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā. Bija: Sigapharm GmbH, Eppsteiner Strasse 57, D-30323 Frankfurt am Main, Vācija; būs: Sigapharm GmbH, Temmlerstrasse 2, D-35039 Marburg, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	01-0312	Clostilbegyt 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Clomipheni citras	50 mg Pudelīte N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija.; 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 galaprodukta ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IB/181/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/0268/001-003/IB/181/G iekļautas izmaiņas. Mainīta kvalificētā persona, kas atbildīga par farmakovigilanci. ; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 8.0).



1	2	3	4	5	6	7	8
44	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/002/IB/181/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. Grupā DE/H/0268/001-003/IB/181/G iekļautas izmaiņas. Mainīta kvalificētā persona, kas atbildīga par farmakovigilanci. ; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 8.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/112/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/100/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstrasse 1, Bonen, 59199, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/100/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Up'n Nien Esch 14, Greven, 48268, Vācija.
46	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/033	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/036/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/0636/001/IB/036/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Glaxo Operations UK Ltd, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/0636/001/IB/036/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Glaxo Operations UK Ltd, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/0676/001/IB/036/G iekļautās izmaiņas. Līdz ar jauna ražotāja pievienošanu, veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Kā alternatīva procedūra testiem, ko izdara ražošanas gaitā, tiek pievienota tūbiņas pildījuma svara pārbaude ar svara kontrolieri (checkweigher).; 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 Glaxo Operations UK Ltd, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/0636/001/IB/036/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Glaxo Operations UK Ltd, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija.; IB B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītroti testi, ko veic ražošanas gaitā: izskats, penetrācija, pH vērtība un daļiņu lielums.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/032/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek dzēsta informācija, kas saistīta tūbiņas ārējo pārklājumu. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.7.; IB B.II.e.5.d Neparenterālu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) produktu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums - tūbiņa pa 5 g.; Zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
49	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/IB/013	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 5 gadi.
50	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/IB/015	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija ar atsauces zālēm Plavix. Zāļu apraksta apakšpunktā redakcionāli izmainīta informācija par pediatriko populāciju; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatrikajā populācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/IB/ 014	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 pievienota indikācija:"Aterotrombozes un trombembolijas profilakse pacientiem ar priekškambaru mirgošanu"; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pacientiem ar priekškambaru mirgošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	07-0087	Elify XR 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; 150 mg ABPE pudele N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/003/IA/ 011	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, par sērijas kontroli atbildīgā vieta, Farma-APS Produtos Farmaceuticos, SA Rua Joao de Deus, n 19, Venda Nova, 2700-487, Amadora, Portugāle.
53	07-0085	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/001/IA/ 011	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, par sērijas kontroli atbildīgā vieta, Farma-APS Produtos Farmaceuticos, SA Rua Joao de Deus, n 19, Venda Nova, 2700-487, Amadora, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	07-0086	Elify XR 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/002/IA/011	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, par sērijas kontroli atbildīgā vieta, Farma-APS Produtos Farmaceuticos, SA Rua Joao de Deus, n 19, Venda Nova, 2700-487, Amadora, Portugāle.
55	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IB/033/G	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas sekundārajā iepakojuma materiālā. pievienoti divi alternatīvi folijas lamināta pārklājuma materiāli.; IB B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas. . Grupā DE/H/0508/002/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas posmā - pakošana.; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/002/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas sekundārajā iepakojumā. Ieviests formas paliktnis/paplāte.
56	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IB/033/G	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas sekundārajā iepakojuma materiālā. pievienoti divi alternatīvi folijas lamināta pārklājuma materiāli.; IB B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas. . Grupā DE/H/0508/003/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas posmā - pakošana.; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/003/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas sekundārajā iepakojumā. Ieviests formas paliktnis/paplāte.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IB/033/G	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas sekundārajā iepakojuma materiālā. pievienoti divi alternatīvi folijas lamināta pārklājuma materiāli.; IB B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas. . Grupā DE/H/0508/001/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas posmā - pakošana.; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/001/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas sekundārajā iepakojumā. Ieviests formas paliktņis/paplāte.
58	04-0203	Esmeron 10 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Rocuronii bromidum	50 mg/5 ml Flakons N12; N10	N.V. Organon, Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (rocuronium bromide) (FR/W/016 /pdWs/001). Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.1 un 4.2 precizēta lietošana bērniem (no dzimšanas līdz 18 gadiem), pievienota informācija, ka vienreizējās intubācijas devas iedarbības ilgums jaundzimušajiem un zīdaiņiem ir garāks nekā bērniem; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskā pētījuma rezultātiem bērniem; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem apakšpunkts 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
60	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
61	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
62	99-0728	Feloran 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	600 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
63	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24)	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IA/016/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā SE/H/0714/001/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
64	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/0124/001/1/B 072/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. Mainīts izejvielas ražotāja nosaukums. Bija - Lohmann Tierzucht GmbH, Am Seedeich 9-11, 27472 Cuxhaven, Vācija, būs - VALO BioMedia GmbH, Am Seedeich 9-11, 27472 Cuxhaven, Vācija.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots izejvielas ražotājs Charles River Laboratories Inc., 106 Route 32, North Franklin, Connecticut, 06254, ASV.
65	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.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta Solvias AG adrese: Römerpark 2 CH-4303 Kaiseraugst, Šveice.
66	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/IA/025	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Grieķijā. Bija:UCB A.E., 580 Vouliagmenis Ave, 16452 Argiroupoli, Grieķija; būs: :UCB A.E., 63 Ag.Dimitriou Str, 17456 Alimos, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1704/002/IB/005	IB 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 palielināšanās.
68	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	22 ml Flakons N1; 30 ml Flakons N1; N10; 100 ml Stikla pudele N1; N10 (5x2)	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IB/025	IB 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 palielināšanās.
69	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/10 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/IA/016/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
70	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	250 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IA/016/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
71	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IA/016/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/015/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
73	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IA/015/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
74	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem: ( 4.4 punktā iekļauta informācija par to, ka zāles nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 14 gadiem, jo trūkst pietiekamas klīniskās pieredzes, 4.9 punkts papildināts ar iespējamu hepatotoksicitāti zāļu ilgstošas lietošanas gadījumā, punktos 4.1 – 4.9 veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti).

1	2	3	4	5	6	7	8
75	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/20 mcg ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/IA/010	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. Svītrots sairšanas laika noteikšanas tests,saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām monogrāfijā par tabletēm.
76	02-0053	Klabax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N14; N1; N2; N10; N15; N20; N42; N50; N56; N100	Ranbaxy (UK) Limited, 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Pediatriskās darba dalīšanas procedūras (Clarithromycin_SK/W/0001/pdWS/001) novērtējuma ziņojumu, kas publicēts 24.01.2010. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu bērniem no 12 gadu vecuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	02-0054	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy (UK) Limited, 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Pediatriskās darba dalīšanas procedūras (Clarithromycin_SK/W/0001/pdWS/001) novērtējuma ziņojumu, kas publicēts 24.01.2010. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu bērniem no 12 gadu vecuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	05-0411	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	2 mg/1 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84 (3×28)	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0102/001/IA/050/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiols (hemihidrāta veidā) ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.; 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. Grupā DK/H/0102/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.
79	11-0109	Latizolil 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µ/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta C.R.N.A.SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/03/IA/09/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls specifiskācijas parametra "atlikušie šķīdinātāji" testa procedūrā. Izmaiņas apstākļos hromatogrāfijas veikšanai.; 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 losartāna kālija sāls ražotājs.; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls pamatlietas slēgtajā daļā. Tiek pievienots aktīvās vielas izejvielas ražotājs.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā NL/H/1611/IA/009/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls specifiskācijas parametra "atlikušie šķīdinātāji" testa procedūrā. Izmaiņas apstākļos hromatogrāfijas veikšanai.
81	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/03/IB/010	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas specifiskācijas parametra (saistītas vielas) limitos.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/IB/010	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas specifiskācijas parametra (saistītas vielas) limitos.
83	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/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.. Izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls specifiskācijas parametra "atlikušie šķīdinātāji" testa procedūrā. Izmaiņas apstākļos hromatogrāfijas veikšanai.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakšanas 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 losartāna kālija sāls ražotājs.; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls pamatlietas slēgtajā daļā. Tiek pievienots aktīvās vielas izejvielas ražotājs.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā NL/H/1611/IA/009/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls specifiskācijas parametra "atlikušie šķīdinātāji" testa procedūrā. Izmaiņas apstākļos hromatogrāfijas veikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N14 (2x7); N15 (1x15); N28; N50 (5x10); N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/02/IB/010	IB B.II.d.l.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas specifikācijas parametra (saistītas vielas) limitos.



1	2	3	4	5	6	7	8
85	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N14 (2x7); N15 (1x15); N28; N50 (5x10); N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/02/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.. Izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls specifiskācijas parametra "atlikušie šķīdinātāji" testa procedūrā. Izmaiņas apstākļos hromatogrāfijas veikšanai.; 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 losartāna kālija sāls ražotājs.; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls pamatlietas slēgtajā daļā. Tiek pievienots aktīvās vielas izejvielas ražotājs.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā NL/H/1611/IA/009/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas losartāna kālija sāls specifiskācijas parametra "atlikušie šķīdinātāji" testa procedūrā. Izmaiņas apstākļos hromatogrāfijas veikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	07-0391	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection, Solution for injection, 500 µmol/ml	Dimegluminum gadopentetatum	10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 ml Stikla flakons N1; N10; 20 ml Stikla flakons N1; N10; 5 ml Stikla flakons N1; N10; 15 ml Stikla flakons N1; N10; 30 ml Stikla flakons N1; N10	Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, Vācija	DE/H/0693/01/DC/I A/008	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 izejmateriāla sertifikāts.
87	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/IA/ 023	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Cinfa, S.A. Ctra. Olaz-Chipi 10, Pol. Ind.Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra), Spānija.
88	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/IA/ 023	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Cinfa, S.A. Ctra. Olaz-Chipi 10, Pol. Ind.Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra), Spānija.
89	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/IA/ 023	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Cinfa, S.A. Ctra. Olaz-Chipi 10, Pol. Ind.Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra), Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/IB/032	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvo vielu testēšanas biežumā.
91	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose Flakons N140	Schering-Plough Europe, Beļģija		IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek aizstāts antioksidants, ko izmanto dozēšanas sūkņa sastāvdaļas ražošanā.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Dozēšanas sūkņa sastāvdaļas specifiskācijā tiek pievienots parametrs ekstraktvielu detalizēta noteikšana.
92	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/IB/007	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 Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija.
93	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/IB/007	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 Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	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.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma (10 ml mērtrauka) kvalitātes specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
95	96-0282	Oftan Timolol 2,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2,5 mg/ml	Timololum	12,5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleāts.
96	96-0283	Oftan Timolol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleāts.
97	10-0292	Olanzapine Medana 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/002/IA/007	IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Labota specifikācija sadaļā 3.2.P.3.4.
98	10-0293	Olanzapine Medana 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/003/IA/007	IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Labota specifikācija sadaļā 3.2.P.3.4.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	10-0294	Olanzapine Medana 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/004/IA/007	IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Labota specifikācija sadaļā 3.2.P.3.4.
100	10-0291	Olanzapine Medana 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/001/IA/007	IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Labota specifikācija sadaļā 3.2.P.3.4.
101	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/002/IA/009	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
102	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/003/IA/009	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
103	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/001/IA/009	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohloriazīds ražotājam IPCA Laboratories Limited, 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai, 400 067, Indija ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, Ratlam, 457 002, Indija no R0-CEP-2004-013-Rev 03 uz R1-CEP-2004-013-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 hidrohloriazīds ražotājam PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski, 83-200, Polija ar ražošanas vietu PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski, 83-200-Polija no R0-CEP 2004-058-Rev 00 uz R0-CEP 2004-058-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski, 83-200, Polija ar ražošanas vietu PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski, 83-200-Polija no R0-CEP 2004-058-Rev 00 uz R0-CEP 2004-058-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 hidrohlortiazīds ražotājam IPCA Laboratories Limited, 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai, 400 067, Indija ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, Ratlam, 457 002, Indija no R0-CEP-2004-013-Rev 03 uz R1-CEP-2004-013-Rev 01.
106	99-1016	Provera 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	10 mg PVH/Al blisteris N100; N40; 10 mg ABPE pudele N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Pfizer Italia S.r.l. 63046 Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Itālija Būs: Pfizer Italia S.r.l. Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Itālija
107	99-1015	Provera 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	5 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N100; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Pfizer Italia S.r.l. 63046 Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Itālija Būs: Pfizer Italia S.r.l. Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
108	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/IB/010	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā un pārbaudes metodē.
109	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/IB/010	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā un pārbaudes metodē.
110	07-0105	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/IA/049	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
111	07-0103	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001/IA/049	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
112	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002/IA/049	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	01-0020	Rowatinex gastro-resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Cineolum, Fenchonum, Borneolum, Anetholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No izlaides specififikācijas svītrots pārbaudes parametrs- garša.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No izlaides specififikācijas svītrots pārbaudes parametrs- smarža.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No uzglabāšanas laika specififikācijas svītrots pārbaudes parametrs- refrakcijas indekss.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No uzglabāšanas laika specififikācijas svītrots pārbaudes parametrs- optiskās rotācijas tests.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No uzglabāšanas laika specififikācijas svītrots pārbaudes parametrs- blīvums.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No uzglabāšanas laika specififikācijas svītrots pārbaudes parametrs- skābes skaitlis.
114	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7; N21	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Mesalazīns/ Mesalazinum/ Mesalazine.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7; N21	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 Mesalazīns/ Mesalazinum/ Mesalazine; 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 Mesalazīns/ Mesalazinum/ Mesalazine
116	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	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 Mesalazīns/ Mesalazinum/ Mesalazine; 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 Mesalazīns/ Mesalazinum/ Mesalazine

1	2	3	4	5	6	7	8
117	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	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 Mesalazīns/ Mesalazinum/ Mesalazine; 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 Mesalazīns/ Mesalazinum/ Mesalazine
118	99-0383	Salofalk 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N10; N30; N120	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 Mesalazīns/ Mesalazinum/ Mesalazine
119	99-0383	Salofalk 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N10; N30; N120	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 Mesalazīns/ Mesalazinum/ Mesalazine; 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 Mesalazīns/ Mesalazinum/ Mesalazine

1	2	3	4	5	6	7	8
120	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots gatavā produkta sērijas apjoms.; 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 bulk ražotājs AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, ASV.
121	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/IA/016/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlīta.
122	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 azitromicīnu ražotājam PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000, Horvātija ar ražošanas vietu Pliva Croatia Ltd., Prudnicka cesta 98, Prigorje Brdovecko, TAPI Croatia Production SM, 10291, Horvātija no R0-CEP 2007-072-Rev 02 uz R0-CEP 2007-072-Rev 03.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē aktīvajai vielai azitromicīnam atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē aktīvajai vielai azitromicīnam atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; 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 azitromicīnu ražotājam PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000, Horvātija ar ražošanas vietu Pliva Croatia Ltd., Prudnicka cesta 98, Prigorje Brdovecko, TAPI Croatia Production SM, 10291, Horvātija no R0-CEP 2007-072-Rev 02 uz R0-CEP 2007-072-Rev 03.
124	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē aktīvajai vielai azitromicīnam atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; 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 azitromicīnu ražotājam PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000, Horvātija ar ražošanas vietu Pliva Croatia Ltd., Prudnicka cesta 98, Prigorje Brdovecko, TAPI Croatia Production SM, 10291, Horvātija no R0-CEP 2007-072-Rev 02 uz R0-CEP 2007-072-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 azitromicīnu ražotājam PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000, Horvātija ar ražošanas vietu Pliva Croatia Ltd., Prudnicka cesta 98, Prigorje Brdovecko, TAPI Croatia Production SM, 10291, Horvātija no R0-CEP 2007-072-Rev 02 uz R0-CEP 2007-072-Rev 03.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē aktīvajai vielai azitromicīnam atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.
126	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 micrograms/ml	Tafluprostum	45 mcg/0,3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IA/016	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 8)
127	97-0338	Troxevasin 2 % gel, Gel, 2 %	Troxerutinum	2 %/40 g Lamināta tūbiņa N1; 2 %/40 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselini radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas augu izcelsmes aktīvo vielu specifiskācijas pārbaudes parametra "mikrobioloģiskā tīrība" limitos un testa metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas augu izcelsmes izejvielu specifiskācijas pārbaudes parametra "mikrobioloģiskā tīrība" limitos un testa metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas pārbaudes parametra "mikrobioloģiskā tīrība" limitos un testa metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.
129	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/IB/ 042	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija Valcyte 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai atjaunota atbilstoši izmaiņām, kas veiktas Valcyte 450 mg apvalkotās tabletes lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa rezultātu iekļaušanas.



1	2	3	4	5	6	7	8
130	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/IB/022	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs - flakonu depirogenizācijas vieta. Bija: Eagle Pitcher Technologies LLC, 200 BJ Tunnel Blvd., Miami, OK 74354, ASV; būs: Afton Scientific Corporation, 2030 Avon Court, Charlottesville 22902, ASV.
131	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg Blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija	98-0426-002/	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Atjaunota aktīvās vielas O-(β- hidroksietil)-rutozīdu specifiskācija - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.
132	10-0207	Voluforte solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii chloridum	500 ml Poliolefinmaiss N1; N10; N20; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/1568/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā un Slovākijas Republikā. Bija:Fresenius Kabi s.r.o., Plezenska 3217/16, 150 00 Praha 5, Čehijas Republika; būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1, 140 00 Praha 4, Čehijas Republika.
133	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/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcija papildināta ar pulmonālas hipertensijas simptomiem jaundzimušajiem, kuru mātes lietoja sertralīnu grūtniecības beigu posmā. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	01-0096	Zoxon 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Doxazosinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N30; N10	Zentiva k.s., Čehija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un mārķējuma teksti atjaunoti saskaņā ar spēkā esošo Eiropas Savienības valstīs pieņemto standartformu. Zāļu aprakstā atjaunota informācija apakšpunktos 4.3 -4.9 atbilstoši kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu aptaksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
135	01-0097	Zoxon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N100	Zentiva k.s., Čehija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un mārķējuma teksti atjaunoti saskaņā ar spēkā esošo Eiropas Savienības valstīs pieņemto standartformu. Zāļu aprakstā atjaunota informācija apakšpunktos 4.3 -4.9 atbilstoši kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu aptaksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	04-0230	Larifans 2,5 mg/2 ml solution for injection, Injection solution, 2,5 mg/2 ml	Acidum ribonucleinum duplicatum	2,5 mg/2 ml Stikla pudelīte N12	SIA "Vītesan", Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdu labojums produkta informācijā.
137	09-0249	Oxcarbazepine Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Oxcarbazepinum	150 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/001/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums mārķējuma tekstā - labots Braila raksts. Bija:Oxcarbazepine Teva 150 mg apvalkotās tabletes Būs:Oxcarbazepine Teva 150 mg

1	2	3	4	5	6	7	8
138	09-0250	Oxcarbazepine Teva 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/002/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - labots Braila raksts. Bija:Oxcarbazepine Teva 300 mg apvalkotās tabletes Būs:Oxcarbazepine Teva 300 mg
139	09-0251	Oxcarbazepine Teva 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/003/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - labots Braila raksts. Bija:Oxcarbazepine Teva 600 mg apvalkotās tabletes Būs:Oxcarbazepine Teva 600 mg

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone