

| 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 | 09-0281 | Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml | Iopamidolum | 22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 150000 mg/500 ml Stikla flakons N1; N6; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30 | Insight Agents GmbH, Vācija | DE/H/1782/001/IA/008/G | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā |
| 2 | 09-0282 | Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml | Iopamidolum | 74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30 | Insight Agents GmbH, Vācija | DE/H/1782/002/IA/008/G | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-----------------------------------|--|----------------------------------|------------------------|---|
| 3 | 10-0478 | Palandra 3 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg | Drospirenonum, Ethinylestradiolum | 3 mg/0,03 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21) | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | PT/H/0322/001/IA/003/G | IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā PT/H/0322/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas etinilestradiola ražošanā izmantotās aktīvās vielas, ražotāja nosaukuma izmaiņas.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma izmaiņas.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10.0); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā PT/H/0322/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Vācija Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Vācija Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā PT/H/0322/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/0322/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10.0); 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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu etinilestradiolam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-----------------|--|------------------------|---|--|
| | | | | | | | reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas drospirenona ražošanā izmantotās aktīvās vielas, ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. |
| 4 | 95-0006 | ACC 100 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 100 mg | Acetylcysteinum | 100 mg PP tūba N20 | Sandoz d.d., Slovēnija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilcisteīnu. |
| 5 | 00-0515 | ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg | Acetylcysteinum | 200 mg PP tūba N20 | Sandoz d.d., Slovēnija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilcisteīnu. |
| 6 | 95-0007 | ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg | Acetylcysteinum | 600 mg Papīra/Al/PE paciņa N6; N10; 600 mg PP tūba N10; N6 | Sandoz d.d., Slovēnija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilcisteīnu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|-----------------|--|-------------------|-------------------------|--|
| 7 | 07-0263 | Airapy 100 %, medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100 % | Aer medicinalis | 20 l Tērauda balons N1 (200 bar); 10 l Tērauda balons N1 (200 bar); 50 l Tērauda balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 2,5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 1 l Metāla balons N1 (200 bar); 5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 10 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 2 l Tērauda balons N1 (200 bar); 3 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 4 l Tērauda balons N1 (200 bar) | AGA AB, Zviedrija | SE/H/0729/001/MR/IA/008 | IA B.II.e.5a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots papildus iepakojuma lielums - 5 litru alumīnija gāzes balons ar noslēdzamu ventili un iebūvētu spiediena regulatoru 4,5 bar. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|---------------------------|---|--|---|--|
| 8 | 01-0135 | AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg | Amphotericinum B | 50 mg Flakons N10 (15 ml; 30 ml; 20 ml) | Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija | | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu holesterolu. ; 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs/ sekundārās iepakojšanas vieta/ par sērijas kontroli atbildīgā vieta/ Gilead Sciences Limited, County Dublin, Īrija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; 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 amfotericīnu B. |
| 9 | 03-0106 | Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml | Amiodaroni hydrochloridum | 150 mg/3 ml Ampula N5 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas zāļu marķējuma tekstā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------|--|------------------------------------|------------------------|---|
| 10 | 10-0488 | Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatini calcium | 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; N90 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | IS/H/0164/001/IB/009/G | 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/0164/IB/009/G iekļautā izmaiņa. Veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesā, kas saistītas ar jaunā ražotāja pievienošanu.; 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 svīturošana. Tiek svītroti atsevišķi ražošanas laikā veiktie testi, kurus veica tikai pilotsēriju validācijas laikā.; 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 Balkanpharma- Dupnitsa AD, Bulgārija (adrese: 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600). |
| 11 | 10-0489 | Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatini calcium | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | IS/H/0164/002/IB/009/G | 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/0164/IB/009/G iekļautā izmaiņa. Veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesā, kas saistītas ar jaunā ražotāja pievienošanu.; 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 svīturošana. Tiek svītroti atsevišķi ražošanas laikā veiktie testi, kurus veica tikai pilotsēriju validācijas laikā.; 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 Balkanpharma- Dupnitsa AD, Bulgārija (adrese: 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------|---|------------------------------------|------------------------|--|
| 12 | 10-0490 | Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatini calcium | 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | IS/H/0164/003/IB/009/G | 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/0164/IB/009/G iekļautā izmaiņa. Veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesā, kas saistītas ar jaunā ražotāja pievienošanu.; 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 svīturošana. Tiek svītroti atsevišķi ražošanas laikā veiktie testi, kurus veica tikai pilotsēriju validācijas laikā.; 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 Balkanpharma- Dupnitsa AD, Bulgārija (adrese: 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600). |
| 13 | 07-0114 | Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500 | Actavis Group hf, Īslande | IS/H/0100/003/IA/016 | 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 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|--|----------------------------|--|
| 14 | 11-0489 | Azithromycin Jubilant 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Azithromycinum | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N4; N6 | Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija | NL/H/1917/001/IA/ 002/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 azitromicīna dihidrāts.; IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/imunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Palīgvielas, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu izcelsmes materiālu. |
| 15 | 11-0490 | Azithromycin Jubilant 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Azithromycinum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N30 | Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija | NL/H/1917/002/IA/ 002/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 azitromicīna dihidrāts; IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/imunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Palīgvielas, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu izcelsmes materiālu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--------------------------------|--|---|---|
| 16 | 96-0596 | Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml | Sulfamethoxazolom , Trimethoprimum | 100 ml Pudelīte N1 | Roche Latvija SIA, Latvija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem zālēm, kas satur sulfometoksazonu. Ar informāciju par augstu Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risku papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 17 | 00-0901 | Berberis-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution | Veratrum album, Citrullus colocynthis, Berberis vulgaris | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. |
| 18 | 03-0344 | Bisakodils-Ņižfarm 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg | Bisacodylum | 10 mg Kontūriepakojums N5; N10 | AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | 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 |
|----|---------|---|---------------------|---|-------------------------------|-------------------------|---|
| 19 | 10-0136 | Bossanova 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Acidum ibandronicum | 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0221/001/DC/IB/003 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Bondronat, 50 mg apvalkotās tabletes. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā iekļautas kontrindikācijas: hipokalcēmija, barības vada patoloģijas, kas aizkavē tā iztukšošanu, nespēja vertikāli nosēdēt vai nostāvēt vismaz 60 minūtes; 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamo kuņģa-zarnu trakta augšdaļas gļotādas kairinājumu, kuru var izraisīt bifosfonāti un brīdinājums zāles lietot uzmanīgi, sekojot lietošanas instrukcijai, kā arī brīdinājums, ka ir bijuši pēcreģistrācijas ziņojumi par kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlām un atipiskiem augšstilba kaula lūzumiem, iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, kalcija, fosfāta un magnija līmeni serumā; 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: atipiski subtrochantēriski un diafizāri augšstilba lūzumi un acu iekaisums; redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.5, 4.6, 5.1 un 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|------------------------------|---|--|
| 20 | 10-0283 | Budenofalk 2 mg/dose rectal foam, Rectal foam, 2 mg/dose | Budesonidum | 2 mg/dose Alumīnija baloniņš N14 (1x14) | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | | IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta specififikācija tiek papildināta ar jauno parametru atbilstoši Eiropas Farmakopejas vispārējām prasībām. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. No gatavā produkta specififikācijas tiek svītrots nebūtisks parametrs, atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.; IB B.II.d.1.g Specififikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek veikta gatavā produkta specififikāciju parametra precizēšana, parametra robežas netiek mainītas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specififikācijā, pievienots jauns specififikācijas parametrs. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specififikācijā, piemērojot gatavā produkta testēšanas metodes saskaņā ar spēkā esošo Eiropas Farmakopeju. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|------------------------------|---|--|
| 21 | 10-0283 | Budnofalk 2 mg/dose rectal foam, Rectal foam, 2 mg/dose | Budesonidum | 2 mg/dose Alumīnija baloniņš N14 (1x14) | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | | IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta iepakojumu komponentu piegādātājs.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas zāļu ievades aplikatoru dimensijās un vārstu-dozatoru tehniskajās specifikācijās.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta iepakojuma komponentu piegādātājs. |
| 22 | 10-0283 | Budnofalk 2 mg/dose rectal foam, Rectal foam, 2 mg/dose | Budesonidum | 2 mg/dose Alumīnija baloniņš N14 (1x14) | 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 Budezonīds.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Budezonīds sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|------------------------------|---|--|
| 23 | 10-0283 | Budenofalk 2 mg/dose rectal foam, Rectal foam, 2 mg/dose | Budesonidum | 2 mg/dose Alumīnija baloniņš N14 (1x14) | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta ražošanas procesā tiek veiktas nenozīmīgās izmaiņas, kuras precizē atsēvišķo procesa posmu ražošanas apstākļus ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija (Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg, Germany); IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta ražošanas procesa kontrole tiek papildināta ar divām analīzes metodēm |
| 24 | 10-0283 | Budenofalk 2 mg/dose rectal foam, Rectal foam, 2 mg/dose | Budesonidum | 2 mg/dose Alumīnija baloniņš N14 (1x14) | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks atbilstoši reālā laika datiem.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Pamatojoties uz stabilitātes pētījumu datiem, tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|--|------------------------------|---|--|
| 25 | 99-0138 | Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100 | Nycomed Pharma AS, Norvēģija | | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 8.0, 26.04.2011 |
| 26 | 02-0157 | Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg | Calcium | 1250 mg Polimēra trauciņš N30; N60; N100 | Nycomed SEFA AS, Igaunija | | 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 Kalcija karbonāts.; 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 (kalcija karbonāta) piegādātājs.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Nycomed Danmark ApS adrese: Helseholmen 9 DK-2650 Hvidovre, Dānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------|--|-----------------------------------|----------------------|--|
| 27 | 10-0576 | Cetrix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N14; N20; N30; N50; N100 | Vitabalans Oy, Somija | SE/H/0816/001/IA/002 | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |
| 28 | 10-0576 | Cetrix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N14; N20; N30; N50; N100 | Vitabalans Oy, Somija | SE/H/0816/001/IA/003 | 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 cetirizīna dihidrohlorīds. |
| 29 | 10-0577 | Cetrix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg N7; N10 | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10 | Vitabalans Oy, Somija | SE/H/0816/001/IA/002 | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |
| 30 | 10-0577 | Cetrix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg N7; N10 | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10 | Vitabalans Oy, Somija | SE/H/0816/001/IA/003 | 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 cetirizīna dihidrohlorīds. |
| 31 | 00-0815 | Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml | Ciprofloxacinum | 15 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | 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 ciprofloksacīna hidrohlorīds. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------|-------------------------------|-----------------------------------|---|--|
| 32 | 95-0058 | Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/10 ml | Ciprofloxacinum | 100 mg/10 ml Stikla ampula N5 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; būs: 5 gadi; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.; būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. |
| 33 | 03-0309 | Ciral 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Citalopramum | 20 mg Blisteris N28; N14 | Sandoz d.d., Slovēnija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (CMDh/PhVWP/033/011/ 10.2011) par QT intervāla pagarināšanās risku. Zāļu aprakstā 4.2- maksimālā deva samazināta no 60 mg dienā uz 40 mg dienā, samazinātas maksimālās ieteicamās devas īpašās pacientu grupās; 4.3- pievienotas kontrindikācijas- QT intervāla pagarināšanās un vienlaicīga lietošana ar zālēm, kuras pagarina QT intervālu, atbilstošas izmaiņas veiktas arī 4.5; 4.4 un 4.8- informācija par QT intervāla pagarināšanos; 4.9- par nepieciešamo EKG monitoringu; 5.1- papildināti pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---------------------------------------|--|----------------------|---|
| 34 | 04-0345 | Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg | Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum | 5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28 | UCB Pharma Oy Finland, Somija | | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta specifiskācijā parametrs Satura viendabīgums aktīvajai vielai (cetirizīna dihidrochlorīds) aizstāts ar parametru Devas viendabīgums atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai 2.9.40.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Gatavā produkta izlaides laika un stabilitātes specifiskācijās sašaurināts piemaisījumu limits. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Gatavā produkta specifiskācijās sašaurināts limits parametram Šķīšanas tests aktīvajai vielai (cetirizīna dihidrochlorīds). |
| 35 | 10-0187 | Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml | Cytarabinum | 100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1641/001/IB/007 | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Pievienota papildus metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai. |
| 36 | 10-0189 | Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1000 mg/10 ml | Cytarabinum | 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1641/001/IB/007 | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Pievienota papildus metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai. |
| 37 | 10-0188 | Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/5 ml | Cytarabinum | 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1641/001/IB/007 | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Pievienota papildus metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------|---|---------------------------------|---|---|
| 38 | 06-0002 | Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Clarithromycinum | 250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada janvāra 10. versija. |
| 39 | 06-0003 | Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada janvāra 10. versija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---------------------|--|---|--|
| 40 | 97-0543 | Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg | Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum | 5 g Maisiņš N5; N10 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābi.; 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) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola piegādātājs.; 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 paracetamolu.; 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 fenilefrīna hidrohlorīdu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|---|---|---|
| 41 | 08-0323 | Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg | Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum | 1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | | IA 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 paracetamola piegādātājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābi.; 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 paracetamolu.; 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 fenilefrīna hidrohlorīdu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---------------------|--|---|---|
| 42 | 98-0859 | Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg | Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamolum | 5 g Maisiņš N5; N10 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | | IA 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 paracetamola piegādātājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābi.; 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 paracetamolu.; 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 fenilefrīna hidrohlorīdu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|------------------------|---|---|---|
| 43 | 03-0233 | Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg | Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum | 1000 mg Pacīņa N5; N10 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābi.; 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 paracetamola piegādātājs.; 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 fenilefrīna hidrohlorīdu.; 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 paracetamolu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|---|----------------------------|---|
| 44 | 96-0082 | Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg | Metoprololi tartras | 50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metoprolola tartrātu sertifikāts R1-CEP 1998-074-Rev 02 no ražotāja TEVA GROUP ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS DIVISION, 5 Basel Street 49131 Petah Tikva, Izraēla ar ražošanas vietu TEVA PFC S.R.L., Via Enrico Fermi 20/26, 20019 Settimo Milanese, Itālija. |
| 45 | 96-0082 | Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg | Metoprololi tartras | 50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aesica Pharmaceuticals GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Aesica Pharmaceuticals GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija |
| 46 | 09-0362 | DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,005 mg/ml | Articaini hydrochloridum, Epinephrinum | 40 mg/0,009 mg Stikla kārtridžs N50; N100 | Laboratorios INIBSA, S.A., Spānija | NL/H/1492/001/IA/ 001/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 (artikaīna hidrohlorīds).; 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 adrenalīna tartrāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|-----------------------------------|-------------------------------------|------------------------|---|
| 47 | 09-0361 | DENTOCAINE 40 mg/0,01 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,01 mg/ml | Articaini hydrochloridum, Epinephrinum | 1,8 ml Stikla kārtridžs N50; N100 | Laboratorios INIBSA, S.A., Spānija | NL/H/1492/002/IA/001/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 (artikaīna hidrohlorīds).; 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 adrenalīna tartrāts. |
| 48 | 98-0124 | Dermovate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g | Clobetasoli propionas | 12,5 mg/25 g Tūbiņa N1 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ražotājs no pašreiz apstiprināta ražotāja. |
| 49 | 00-0250 | Dermovate 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g | Clobetasoli propionas | 12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ražotājs no pašreiz apstiprināta ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|--|--|------------------------|--|
| 50 | 06-0080 | Dolmen 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg | Dexketoprofenum | 12,5 mg PVH/Al plāksnīte N10; N20; N30; N40; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0101/001/IB/042/G | IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlieta.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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 deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlieta.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas.; IB B.I.a.1. z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | <p>ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|--|--|------------------------|--|
| 51 | 11-0258 | Dolmen 12,5 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 12,5 mg | Dexketoprofenum | 12,5 mg Al/PE paciņa N2; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0101/004/IB/042/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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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 deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosāna. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosāna. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p> pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietā. </p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|---|--|------------------------|---|
| 52 | 06-0081 | Dolmen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Dexketoprofenum | 25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0101/002/IB/042/G | IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | <p>starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana).</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | <p>parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlieta.; 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlieta.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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 deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|--|--|------------------------|--|
| 53 | 11-0259 | Dolmen 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg | Dexketoprofenum | 25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0101/005/IB/042/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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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 deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p> pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietā. </p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|---|--|------------------------|--|
| 54 | 06-0082 | Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml | Dexketoprofenum | 50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0101/003/IB/042/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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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 deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|----------------------|--|---|---|
| | | | | | | | <p>patatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns patatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns patatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns patatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns patatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns patatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0101/IB/042/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns patatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns patatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns patatlietā.</p> |
| 55 | 99-0141 | Efferalgan 500 mg effervescent tablets , Effervescent tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg Blisteris N16 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas testa parametra cietība pieļaujamos limitos ražošanas gaitā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|---|---|------------------------|--|
| 56 | 00-0287 | Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Selegilini hydrochloridum | 5 mg Polietilēna trauciņš N100 | Orion Corporation, Somija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē. |
| 57 | 02-0184 | Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Pimecrolimusum | 50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1 | Meda Pharma SIA, Latvija | DK/H/0339/001/ | IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras. |
| 58 | 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 pilnšļirce un COK pilnšļirce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums) | Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande | DE/H/0508/002/IB/031/G | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/01-03/031/G iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Mainīts pilnšļircēs iepildītā šķidruma svars.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/01-03/031/G iekļauta izmaiņa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------|--|---|------------------------|---|
| 59 | 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/031/G | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/01-03/031/G iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Mainīts pilnšīrcēs iepildītā šķiduma svars.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/01-03/031/G iekļauta izmaiņa. |
| 60 | 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/031/G | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/01-03/031/G iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Mainīts pilnšīrcēs iepildītā šķiduma svars.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/01-03/031/G iekļauta izmaiņa. |
| 61 | 00-0333 | Emetron 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml | Ondansetronum | 8 mg/4 ml Stikla ampula N5 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | 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 ondasetrona hidrohlorīda dihidrātu. |
| 62 | 00-0335 | Emetron 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg | Ondansetronum | 8 mg PVH/Al blisteris N10 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | 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 ondasetrona hidrohlorīda dihidrātu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------|---|---|---------------------|---|
| 63 | 09-0193 | Enalapril Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Enalapriļi maleas | 10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100 | Vitalbalans Oy, Somija | FI/H/0729/002/IA/09 | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Somija. Būs: Vitabalans Oy, Varastokatu 7-9, 13500 Hämeenlinna, Somija. |
| 64 | 09-0194 | Enalapril Vitabalans 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Enalapriļi maleas | 20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100 | Vitalbalans Oy, Somija | FI/H/0729/003/IA/09 | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Somija. Būs: Vitabalans Oy, Varastokatu 7-9, 13500 Hämeenlinna, Somija. |
| 65 | 09-0192 | Enalapril Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Enalapriļi maleas | 5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100 | Vitalbalans Oy, Somija | FI/H/0729/001/IA/09 | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Somija. Būs: Vitabalans Oy, Varastokatu 7-9, 13500 Hämeenlinna, Somija. |
| 66 | 97-0007 | Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml | Vaccinum hepatitis B | 10 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N25; N50 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (sterilitātes pārbaude)GlaxoSmithKline Biologicals, Rue des Aulnois, 637, 59230 Saint Amand Les Eaux, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------|---|---|---|---|
| 67 | 02-0249 | Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml | Vaccinum hepatitis B | 20 mcg/1 ml Pilnšļirce N1; N10; N25 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (sterilitātes pārbaude)GlaxoSmithKline Biologicals, Rue des Aulnois, 637, 59230 Saint Amand Les Eaux, Francija. |
| 68 | 02-0255 | Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml | Epoetinum alfa | 10000 IU/1 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | | 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. C.I.9 i) punktu - Zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS 2011. gada 13. jūnija versija 006.1. |
| 69 | 02-0253 | Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml | Epoetinum alfa | 2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | | 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. C.I.9 i) punktu - Zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS 2011. gada 13. jūnija versija 006.1. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|--|---|---|
| 70 | 02-0254 | Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml | Epoetinum alfa | 4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | | 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. C.I.9 i) punktu - Zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS 2011. gada 13. jūnija versija 006.1. |
| 71 | 01-0405 | Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml | Epoetinum alfa | 6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | | 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. C.I.9 i) punktu - Zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS 2011. gada 13. jūnija versija 006.1. |
| 72 | 11-0019 | Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg | Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24 | Nycomed GmbH, Vācija | | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kofeīna sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 73 | 98-0653 | Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg | Paracetamolum, Pheniramini maleas, Acidum ascorbicum | 1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Pievienota alternatīva testa metode parametra masas zudums žāvējot pārbaudei ražošanas gaitā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|-----------------------------|--|---|--|
| 74 | 98-0505 | Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg | Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum | 1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeske delmi Kft., Ungārija | | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Pievienota alternatīva testa metode parametra masas zudums žāvējot pārbaudei ražošanas gaitā. |
| 75 | 98-0383 | Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg | Carbamazepinum | 200 mg Blisteris N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AWD.Pharma GmbH & Co. KG Wasastraße 50, 01445 Radebeul, Vācija. |
| 76 | 96-0437 | Finlepsin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg | Carbamazepinum | 200 mg Blisteris N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AWD.Pharma GmbH & Co. KG Wasastraße 50, 01445 Radebeul, Vācija. |
| 77 | 98-0384 | Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg | Carbamazepinum | 400 mg Blisteris N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AWD.Pharma GmbH & Co. KG Wasastraße 50, 01445 Radebeul, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------|---|--|----------------------|---|
| 78 | 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/IB/021 | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots parametrs starpprodukta specifikācijā, kuru piemēro gatavā produkta ražošanas laikā, ražotājam - Baxter Healthcare Corporation, Baxter Bioscience, Colorado Boulevard 4501, Los Angeles, CA 90039, ASV. |
| 79 | 06-0031 | Flosin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg | Tamsulosini hydrochloridum | 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1621/001/IA/007 | 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, iepakojšanas un sēriju kontroles vieta Actavis Ltd,B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta. |
| 80 | 06-0031 | Flosin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg | Tamsulosini hydrochloridum | 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1621/001/IA/006 | IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas kapsulu tintes sastāvā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|-------------------------------|----------------------|---|
| 81 | 09-0325 | Fluxemed 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg | Fluoxetinum | 20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N30; N50; N100; N70 | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | UK/H/4895/001/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0048/001;21.06.2010) fluoksetīnam. (Redakcionālas izmaiņas 4.6 un 4.8 papildinātas blakusparādības) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 82 | 97-0400 | Fotil eye drops, solution, Eye drops, solution | Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum | 5 ml Plastikāta pudelīte N5 | Santen Oy, Somija | | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas timolola maleāta atkārtota testa perioda noteikšana.; 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 maleātu |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|---|------------------------------|------------------------|--|
| 83 | 08-0335 | Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg | Metformini hydrochloridum | 1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; 1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600 | Merck Sante s.a.s., Francija | FR/H/0181/001/IA/082/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. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/0012/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā FR/H/0181/001/IA/082/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā FR/H/0181/001/IA/082/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā FR/H/0181/001/IA/082/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|---|------------------------------|------------------------|---|
| 84 | 09-0344 | Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Metformini hydrochloridum | 500 mg PVH/Al blisteris N1; N9; N20; N21; N30; N40; N50 (5x10); N56; N60 (3x20); N84 (6x14); N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; N60 (4x15); N84 (4x21); N50 (2x25); 500 mg Polietilēna pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000 | Merck Sante s.a.s., Francija | FR/H/0181/003/IA/082/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. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/0012/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā FR/H/0181/003/IA/082/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā FR/H/0181/003/IA/082/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā FR/H/0181/003/IA/082/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|--|------------------------------|---|---|
| 85 | 04-0289 | Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg | Metformini hydrochloridum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60 | Merck Sante s.a.s., Francija | | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE-64293, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE-64293, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE-64293, Vācija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE-64293, Vācija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā ražotājam Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE-64293, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------------|-------------------------------------|---|---|--|
| 86 | 03-0112 | Halixol 15 mg/5ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml | Ambroxoli hydrochloridum | 300 mg/100 ml Pudelīte N1 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | | 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 ambroksola hidrohlorīdu. Izrietoši tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija specifiskā aktīvās vielas pārbaudei saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijas ambroksola hidrohlorīdam prasībām.; 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 ambroksola hidrohlorīdu. Izrietoši tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija specifiskā aktīvās vielas pārbaudei saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijas ambroksola hidrohlorīdam prasībām. |
| 87 | 02-0026 | Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml | Virus hepatitis A inactivatum | 1440 ELISA units/1 ml Flakons N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (sterilitātes pārbaude)GlaxoSmithKline Biologicals, Rue des Aulnois, 637, 59230 Saint Amand Les Eaux, Francija. |
| 88 | 96-0351 | Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml | Virus hepatitis A inactivatum | 0,5 ml Flakons N1 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (sterilitātes pārbaude)GlaxoSmithKline Biologicals, Rue des Aulnois, 637, 59230 Saint Amand Les Eaux, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|-----------------------------|----------------------|--|
| 89 | 10-0446 | Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis | Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum | 5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2 | Gambro Lundia AB, Zviedrija | SE/H/0171/001/IB/027 | IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|--|---|---|
| 90 | 01-0111 | Hepar compositum N solution for injection, Solution for injection | Hepar suis, Cyanocobalaminum, Duodenum suis, Thymus suis, Colon suis, Vesica fellea suis, Pankreas suis, Taraxacum officinale, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus, Acidum oroticum monohydricum, Cinchona pubescens, Silybum marianum, Histaminum, Sulfur, Avena sativa, Natrium diethylalacetum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum fumaricum, Calcium carbonicum Hahnemanni, Acidum DL alpha-liponicum, Cynara scolymus, Veratrum album | 2,2 ml Stikla ampula N10; N100 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. |
| 91 | 03-0176 | HyperHAES solution for infusion, Solution for infusion | Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum | 250 ml Freeflex maisiņš N1; N10; N20; N30; N35; N40 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma - poliolefīna maisu piegādātājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|---|----------------------|--|
| 92 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (sterilitātes pārbaude)GlaxoSmithKline Biologicals, Rue des Aulnois, 637, 59230 Saint Amand Les Eaux, Francija. |
| 93 | 09-0281 | Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml | Iopamidolum | 22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 150000 mg/500 ml Stikla flakons N1; N6; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30 | Insight Agents GmbH, Vācija | DE/H/1782/001/IB/009 | IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Sašaurināti piemaisījumu limiti galprodukta un stabilitātes specifikācijās. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------|---|-----------------------------|----------------------|--|
| 94 | 09-0282 | Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml | Iopamidolum | 74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30 | Insight Agents GmbH, Vācija | DE/H/1782/002/IB/009 | IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Sašaurināti piemaisījumu limiti galaprodukta un stabilitātes specifiskācijās. |
| 95 | 03-0479 | Isomonit 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg | Isosorbidi mononitras | 60 mg Blisteris N30; N100; N60 | Hexal AG, Vācija | | IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas farmakošanas monogrāfijai 5.1.4.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunots mikrobioloģiskās tīrības tests atbilstoši Eiropas farmakošanas monogrāfijai 5.1.4. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------|---------------------|----------------------------|---|---|
| 96 | 99-0237 | Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Ebastinum | 10 mg Blisteris N30 | Almirall, S.A., Spānija | | IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, piemaisījumu noteikšanas metodes aizstāšana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, identifikācijas metodes aizstāšana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------|---------------------|-------------------------|---|---|
| 97 | 02-0115 | Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10 | Ebastinum | 10 mg Blisteris N10 | Almirall, S.A., Spānija | | IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, piemaisījumu noteikšanas metodes aizstāšana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, identifikācijas metodes aizstāšana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------|--------------------------------|-------------------------|---|---|
| 98 | 04-0041 | Kestine 20 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg | Ebastinum | 20 mg Blisteris N10; N30; N100 | Almirall, S.A., Spānija | | IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, piemaisījumu noteikšanas metodes aizstāšana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, identifikācijas metodes aizstāšana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|--|--|------------------------|--|
| 99 | 06-0083 | Kettesse 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg | Dexketoprofenum | 12,5 mg PVH/Al plāksnīte N10; N20; N30; N40; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0100/001/IB/041/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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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 deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | <p>procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p> pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietā. </p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------|--|--|------------------------|--|
| 100 | 11-0260 | Kettesse 12,5 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 12,5 mg | Dexketoprofenum | 12,5 mg Al/PE paciņa N2; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0100/004/IB/041/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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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 deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p> pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietā. </p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------|---|--|------------------------|--|
| 101 | 06-0084 | Kettesse 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Dexketoprofenum | 25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0100/002/IB/041/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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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 deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p> pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietā. </p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------|--|--|------------------------|--|
| 102 | 11-0261 | Kettesse 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg | Dexketoprofenum | 25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0100/005/IB/041/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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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 deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p> pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietā. </p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------|---|--|----------------------------|--|
| 103 | 06-0085 | Ketesse 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml | Dexketoprofenum | 50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | ES/H/0100/003/IB/ 041/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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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 deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; 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). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p>procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketoprofēns</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | <p> pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā ES/H/0100/IB/041/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas deksketopofēns pamatlietā. </p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------|-----------------------|----------------------|---|---|
| 104 | 07-0240 | Ketorolac-Grindeks 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml | Ketorolacum trometamolium | 30 mg/1 ml Ampula N10 | AS Grindeks, Latvija | | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. ; 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. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Drošuma datu bāzes izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|---|
| 105 | 07-0240 | Ketorolac-Grindeks 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml | Ketorolacum trometamolium | 30 mg/1 ml Ampula N10 | AS Grindeks, Latvija | | IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi galaprodukta specifiskācijā parametrā piemaisījumi.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas ketorolaka trometamola specifiskācijā parametrā piemaisījumi.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ketorolaka trometamola specifiskācijas parametra piemaisījumi noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas bakteriālo endotoksīnu noteikšanas testā. |
| 106 | 09-0227 | Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml | Latanoprostum | 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/1382/001/IA/007 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------|--|-----------------------------------|----------------------|---|
| 107 | 09-0439 | Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Losartanum kalicum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/004/IB/026 | 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 aprakstā papildināta informācija apakšpunktā 4.5 par hipotensijas iespējamību lietojot Losartānu vienlaicīgi ar tricikliskiem antidepresantiem, antipsihotiskiem līdzekļiem, baklofēnu un aminofistīnu, ka arī par "dubultās blokādes" terapijas iespējamiem riskiem; apakšpunktā 4.8 atjaunota visa informācija, pamatojoties uz procedūras NL/H/PSUR/0056/001 nobeiguma novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti |
| 108 | 09-0436 | Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg | Losartanum kalicum | 12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/002/IB/026 | 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 aprakstā papildināta informācija apakšpunktā 4.5 par hipotensijas iespējamību lietojot Losartānu vienlaicīgi ar tricikliskiem antidepresantiem, antipsihotiskiem līdzekļiem, baklofēnu un aminofistīnu, ka arī par "dubultās blokādes" terapijas iespējamiem riskiem; apakšpunktā 4.8 atjaunota visa informācija, pamatojoties uz procedūras NL/H/PSUR/0056/001 nobeiguma novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------|---|-----------------------------------|----------------------|---|
| 109 | 09-0437 | Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Losartanum kalicum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/003/IB/026 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā papildināta informācija apakšpunktā 4.5 par hipotensijas iepējamību lietojot Losartānu vienlaicīgi ar tricikliskiem antidepresantiem, antipsihotiskiem līdzekļiem, baklofēnu un aminofistīnu, ka arī par "dubultās blokādes" terapijas iespējamiem riskiem; apakšpunktā 4.8 atjaunota visa informācija, pamatojoties uz procedūras NL/H/PSUR/0056/001 nobeiguma novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti |
| 110 | 09-0438 | Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Losartanum kalicum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/001/IB/026 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā papildināta informācija apakšpunktā 4.5 par hipotensijas iepējamību lietojot Losartānu vienlaicīgi ar tricikliskiem antidepresantiem, antipsihotiskiem līdzekļiem, baklofēnu un aminofistīnu, ka arī par "dubultās blokādes" terapijas iespējamiem riskiem; apakšpunktā 4.8 atjaunota visa informācija, pamatojoties uz procedūras NL/H/PSUR/0056/001 nobeiguma novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------------|---|----------------------------------|------------------------|--|
| 111 | 10-0376 | Meldonium Olainfarm 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml | Meldonium dihydricum | 500 mg/5 ml Stikla ampula N10 | A/S "Olainfarm", Latvija | | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija:2 gadi Būs:3 gadi |
| 112 | 05-0454 | Melobax 15 mg tablets, Tablets, 15 mg | Meloxicamum | 15 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000 | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | DK/H/0612/002/IB/09 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 113 | 05-0453 | Melobax 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg | Meloxicamum | 7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | DK/H/0612/001/IB/09 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 114 | 10-0374 | Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg | Meropenemum | 1000 mg Stikla flakons N1; N10 | Sandoz d.d., Slovēnija | NL/H/1727/002/IA/004/G | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas (meropenēma trihidrāts, sterils) specifikācijā, lai tā atbilstu spēkā esošai Eiropas farmakopejas monogrāfijai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|---------------------------------------|------------------------|--|
| 115 | 10-0375 | Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg | Meropenemum | 500 mg Stikla flakons N1; N10 | Sandoz d.d., Slovēnija | NL/H/1727/001/IA/004/G | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas (meropenēma trihidrāts, sterils) specifikācijā, lai tā atbilstu spēkā esošai Eiropas farmakopejas monogrāfijai. |
| 116 | 99-0994 | Metiluracils "Nižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g | Methyluracilum | 2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | 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. |
| 117 | 99-0993 | Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg | Methyluracilum | 500 mg Kontūriepakojums N5; N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | 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. |
| 118 | 11-0315 | Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution | Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum | 1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100 | Meda Pharma SIA, Latvija | DK/H/1199/001/E/002/ | IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|---|
| 119 | 11-0136 | Montelukast Orion 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Montelukastum | 10 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98 | Orion Corporation, Somija | UK/H/3718/001/IA/002-3/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/102/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0). ; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/3718/001/IA/002-3/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0). |
| 120 | 11-0134 | Montelukast Orion 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg | Montelukastum | 4 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98 | Orion Corporation, Somija | UK/H/3719/001/IA/002-3/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/102/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/3719/001/IA/002-3/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|--|
| 121 | 11-0135 | Montelukast Orion 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg | Montelukastum | 5 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98 | Orion Corporation, Somija | UK/H/3719/002/IA/ 002-3/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/102/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/3719/002/IA/002-3/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|--|--------------------------------------|----------------------|--|
| 122 | 03-0060 | Natrii iodidum [131 I] solution for injection, Solution for injection, 74 or 925 MBq/ml | Natrii iodidum | 74 MBq/1 ml Stikla flakons N1 | GE Healthcare Limited, Lielbritānija | | IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi aktīvās vielas specififikācijas parametram 'jodīda identifikācija'.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā jodīda identifikācijas un radioķīmiskās tīrības noteikšanas metodē.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi gatavā produkta specififikācijas parametram 'jodīda identifikācija'.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi gatavā produkta specififikācijas parametram 'nātrija tiosulfāta identifikācija'.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā jodīda un nātrija tiosulfāta identifikācijas metodē. |
| 123 | 05-0272 | Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose | Budesonidum | 100 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); 100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200) | Orion Corporation, Somija | DE/H/0402/001/IB/031 | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|---------------------------|----------------------|--|
| 124 | 05-0273 | Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose | Budesonidum | 200 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); N120; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200) | Orion Corporation, Somija | DE/H/0402/002/IB/031 | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0) |
| 125 | 05-0274 | Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose | Budesonidum | 400 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N100 (1x100); 400 mcg/1 dose Inhalators N100 (1x100); N200 (2x100) | Orion Corporation, Somija | DE/H/0402/003/IB/031 | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--------------------------------------|--------------------------|----------------------|---|
| 126 | 97-0291 | Neurorubine solution for injection, Solution for injection | Cyanocobalaminum , Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum | 3 ml Ampula N5; N100; 1 ml Ampula N5 | Mepha Lda., Portugāle | | 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 piridoksīna hidrohlorīdu.; 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 cianokobalamīnu.; 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 tiamīna hidrohlorīdu. |
| 127 | 06-0218 | Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml | Haeminum humanum | 250 mg/10 ml Stikla ampula N4 | Orphan Europe , Francija | FR/H/0140/001/IB/021 | IB B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Tiek atjaunota sarkano asinsķermenīšu pamatlieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------------------------------|---|---------------------------------------|------------------------|--|
| 128 | 05-0465 | Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg | Omega-3-acidorum esteri ethylici 90 | 1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280 | Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija | FR/H/0105/001/IB/100/G | IB B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā FR/H/0105/001/IB/100/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota pārbaudes metode A vitamīna kvantitatīvai noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā FR/H/0105/001/IB/100/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota pārbaudes metode D vitamīna kvantitatīvai noteikšanai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|---|--|-------------------------|---|
| 129 | 10-0150 | Ossica 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Acidum ibandronicum | 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0211/001/DC/IB/003 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Bondronat, 50 mg apvalkotās tabletes. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā iekļautas kontrindikācijas: hipokalcēmija, barības vada patoloģijas, kas aizkavē tā iztukšošanu, nespēja vertikāli nosēdēt vai nostāvēt vismaz 60 minūtes; 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamo kuņģa-zarnu trakta augšdaļas gļotādas kairinājumu, kuru var izraisīt bifosfonāti un brīdinājums zāles lietot uzmanīgi, sekojot lietošanas instrukcijai, kā arī brīdinājums, ka ir bijuši pēcreģistrācijas ziņojumi par kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlām un atipiskiem augšstilba kaula lūzumiem, iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, kalcija, fosfāta un magnija līmeni serumā; 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: atipiski subtrochantēriski un diafizāri augšstilba lūzumi un acu iekaisums; redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.5, 4.6, 5.1 un 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 130 | 00-0689 | Osteoheel S tablets, Tablets | Araneus diadematus, Asa foetida, Hekla lava, Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Stillingia sylvatica, Kalium iodatum, Hydrargyrum oxydatum rubrum | 1 UD Polipropilēna pudelīte N50 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--------------------------------|---|----------------------|--|
| 131 | 10-0151 | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml | Oxaliplatinum | 100 mg/20 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1349/001/IB/007 | IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus galaprodukta ražotājs Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija |
| 132 | 10-0152 | Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml | Oxaliplatinum | 50 mg/10 ml Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1349/001/IB/007 | IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus galaprodukta ražotājs Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija |
| 133 | 96-0343 | Oxycort cutaneous spray, suspension, Cutaneous spray, suspension, 9,3 mg/3,1 mg/g | Oxytetracyclini hydrochloridum, Hydrocortisonum | 32,25 g Alumīnija flakons N1 | Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Apstiprināti saprotamības testa rezultāti un atjaunotā lietošanas instrukcija |
| 134 | 96-0343 | Oxycort cutaneous spray, suspension, Cutaneous spray, suspension, 9,3 mg/3,1 mg/g | Oxytetracyclini hydrochloridum, Hydrocortisonum | 32,25 g Alumīnija flakons N1 | Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija | | 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. Pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas atjaunots un redakcionāli pārstrādāts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|---|-------------------------------|----------------------|--|
| 135 | 05-0316 | Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 300 mg/50 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1 | Pharmachemie B.V., Nīderlande | NL/H/0604/001/IB/030 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma novērtējuma rezultātiem. Papildināts zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts - sakarā ar iespējamo ekstravazāciju ievadīšanas laikā rūpīgi jākontrolē infūzijas vieta. 4.6. apakšpunkts - pacientiem vīriešiem pirms ārstēšanas jākonsultējas par spermas kriokonservācijas iespējām. 4.8. apakšpunkts - dažos gadījumos reakcijas injekcijas vietā parādījās ilgstošas infūzijas laikā vai pēc 7-10 dienām. Papildinātas blakusparādības - sepse, febrila neitropēnija, audzēja sabrukšanas sindroms, acu bojājumi, miokarda infarkts, atrioventrikulāra blokāde, sinkope, supraventrikulāra tahikardija, plaušu fibroze, intersticiāla pneimonija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 136 | 05-0316 | Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 300 mg/50 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1 | Pharmachemie B.V., Nīderlande | NL/H/0604/001/IB/029 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijas atjaunošana saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------|--|---------------------------------------|---|--|
| 137 | 03-0328 | PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml | Dinatrii pamidronas | 15 mg/1 ml Ampula N1; N4; 30 mg/2 ml Ampula N1; N2; N4; 60 mg/4 ml Ampula N1; N4; 90 mg/6 ml Ampula N1; N4 | Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija | | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 panta EK pārvērtēšanas procedūras 2011. gada aprīļa lēmumu pamidronātu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par netipiskiem augšstilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu, lūzumu īpatnībām, nepieciešamajiem izmeklējumiem un brīdinājumiem pacientam; apakšpunktā 4.8 pievienota pēcreģistrācijas periodā reti novērotā blakusparādība: netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 138 | 03-0328 | PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml | Dinatrii pamidronas | 15 mg/1 ml Ampula N1; N4; 30 mg/2 ml Ampula N1; N2; N4; 60 mg/4 ml Ampula N1; N4; 90 mg/6 ml Ampula N1; N4 | Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|---|--------------------------------|------------------------|---|
| 139 | 08-0242 | Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Pantoprazolum | 20 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 20 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1180/001/IA/022/G | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazola nātrija sāls seskvihidrāts sertifikāts.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek precizēts tabletes apvalku veidojošo palīgvielu kvantitatīvais saturs.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas šķīšanas pārbaudes metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanas metodēs. |
| 140 | 08-0242 | Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Pantoprazolum | 20 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 20 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1180/001/IB/023 | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu mikrobioloģiskās tīrības specifiskācijā, lai tā atbilstu harmonizētās Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām. |
| 141 | 08-0243 | Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg | Pantoprazolum | 40 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 40 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1180/002/IB/023 | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu mikrobioloģiskās tīrības specifiskācijā, lai tā atbilstu harmonizētās Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|---|--------------------------------|------------------------|---|
| 142 | 08-0243 | Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg | Pantoprazolum | 40 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 40 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1180/002/IA/022/G | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazola nātrija sāls seskvihidrāts sertifikāts.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek precizēts tabletes apvalku veidojošo palīgvielu kvantitatīvais saturs.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas šķīšanas pārbaudes metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanas metodēs. |
| 143 | 97-0063 | Paracetamol-ratiopharm 125 mg suppositories, Suppositories, 125 mg | Paracetamolum | 125 mg Blisteris N10 | Ratiopharm GmbH, Vācija | | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Specifiskācijas parametrs masas viendabīgums tiek aizvietots ar parametru devas viendabīgums atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2.9.40.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Veiktas nelielas izmaiņas kušanas laika (softening time) noteikšanas testā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība uzglabāšanas laika specifiskācijai.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas parametrā mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 5.1.4. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|-------------------------|----------------------------|---|--|
| 144 | 97-0063 | Paracetamol-ratiopharm 125 mg suppositories, Suppositories, 125 mg | Paracetamolum | 125 mg Blisteris N10 | Ratiopharm GmbH, Vācija | | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas paracetamola atkārtota testa periods 5 gadi. |
| 145 | 97-0063 | Paracetamol-ratiopharm 125 mg suppositories, Suppositories, 125 mg | Paracetamolum | 125 mg Blisteris N10 | Ratiopharm GmbH, Vācija | | IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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 svītrots tests "apraksts"; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Precizēts limits parametrā "apraksts"; 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 identitātes noteikšanas tests.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Samazināta supozitoriju masas iepildīšanas temperatūra.; 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 svītrots aktīvās vielas identitātes tests. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|-------------------------|----------------------------|---|--|
| 146 | 97-0063 | Paracetamol-ratiopharm 125 mg suppositories, Suppositories, 125 mg | Paracetamolum | 125 mg Blisteris N10 | Ratiopharm 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 paracetamolu.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola piegādātājs. |
| 147 | 97-0064 | Paracetamol-ratiopharm 250 mg suppositories, Suppositories, 250 mg | Paracetamolum | 250 mg Blisteris N10 | Ratiopharm 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 paracetamolu.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola piegādātājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|-------------------------|----------------------------|---|--|
| 148 | 97-0064 | Paracetamol-ratiopharm 250 mg suppositories, Suppositories, 250 mg | Paracetamolum | 250 mg Blisteris N10 | Ratiopharm GmbH, Vācija | | IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi uzglabāšanas laika specifiskācijas parametrā paracetamola saturs.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Specifiskācijas parametrs masas viendabīgums tiek aizstāts ar parametru devas viendabīgums atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2.9.40.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi sērijas izlaides specifiskācijā parametrā piemaisījumi: 4-aminofenola saturs.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas parametrā mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 5.1.4.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Veiktas nelielas izmaiņas kušanas laika (softening time) noteikšanas testā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība uzglabāšanas laika specifiskācijai.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi sērijas izlaides specifiskācijā parametrā "katrs cits piemaisījums"; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi uzglabāšanas laika specifiskācijas parametrā citu piemaisījumu summa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------|-------------------------|----------------------------|---|--|
| 149 | 97-0064 | Paracetamol-ratiopharm 250 mg suppositories, Suppositories, 250 mg | Paracetamolum | 250 mg Blisteris N10 | Ratiopharm GmbH, Vācija | | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas paracetamola atkārtota testa periods 5 gadi. |
| 150 | 97-0064 | Paracetamol-ratiopharm 250 mg suppositories, Suppositories, 250 mg | Paracetamolum | 250 mg Blisteris N10 | Ratiopharm GmbH, Vācija | | 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 svītrots aktīvās vielas identitātes tests.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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 svītrots tests "apraksts"; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Precizēts limits parametrā "apraksts"; 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 identitātes noteikšanas tests. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|-----------------------------------|---------------------------|-----------------------|--|
| 151 | 10-0379 | Perilexin 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum | 2 mg/0,625 mg Al/Al blisteris N30 | Ingen Pharma SIA, Latvija | IT/H/0198/001/IB/01/G | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā IT/H/0198/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Nosaukuma maiņa tikai Itālijā. Bija: Indogalind 2 mg/0,625 mg Comprese. Būs: Perindopril e Indapamide Ranbaxy 2 mg/0,625 mg Comprese. |
| 152 | 10-0379 | Perilexin 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum | 2 mg/0,625 mg Al/Al blisteris N30 | Ingen Pharma SIA, Latvija | IT/H/0198/001/IB/03/G | 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 Ungārijā (versija 5.03, 12.10.2009.) |
| 153 | 10-0380 | Perilexin 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum | 4 mg/1,25 mg Al/Al blisteris N30 | Ingen Pharma SIA, Latvija | IT/H/0198/002/IB/01/G | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā IT/H/0198/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Nosaukuma maiņa tikai Itālijā. Bija: Indogalind 4 mg/1,25 mg Comprese. Būs: Perindopril e Indapamide Ranbaxy 4 mg/1,25 mg Comprese. |
| 154 | 10-0380 | Perilexin 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum | 4 mg/1,25 mg Al/Al blisteris N30 | Ingen Pharma SIA, Latvija | IT/H/0198/002/IB/03/G | 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 Ungārijā (versija 5.03, 12.10.2009.); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā IT/H/0198/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Nosaukuma maiņa tikai Ungārijā. Bija: Doprigalin 4 mg/1,25 mg tableta. Būs: Perindopril Indapamid Actavis 4 mg/1,25 mg tableta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|-----------------------------------|---|---|
| 155 | 95-0325 | Phlogenzym gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets | Bromelainum, Trypsinum, Rutosidum trihydricum | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40; N100; N200; 1 UD Polietilēna konteiners N800 | Mucos Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Dr. med Horst Langenbahn, Vācija. Iesniegta DDPS 2012. gada 24. februāra versija 02.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9 b) – Izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) kontaktinformācijā; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9 e) - Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|----------------------------------|--|-----------------------|--|
| 156 | 10-0298 | Picoprep powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 mg/3,5 g/12 g | Natrii picosulfas, Magnesii oxidum, Acidum citricum | 1 UD Paciņa N2; N100 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | UK/H/1960/01/IA/004/G | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas analītiskajā procedūrā magnija oksīda noteikšanai gala produktā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas analītiskajās procedūrās nātrija pikosulfāta identifikācija, kvalitāte un satura viendabīgums noteikšanai gala produktā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas analītiskajā procedūrā (augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfija) nātrija pikosulfāta noteikšanai gala produktā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas analītiskajā procedūrā kālija bikarbonāta noteikšanai gala produktā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas analītiskajā procedūrā citronskābes noteikšanai gala produktā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10.0); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas analītiskajā procedūrā kālija bikarbonāta noteikšanai gala produktā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunotas specifikācijas. (bija: versija 4.0, būs: versija 5.0) |
| 157 | 00-0688 | Plantago-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution | Strychnos ignatii, Atropa belladonna, Plantago major | 30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------------------|---|--|----------------------|---|
| 158 | 98-0304 | Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg | Felodipinum | 10 mg Polimēra pudelīte N30 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SK/H/PSUR/006 /001, aktīva viela felodipīns. Zāļu aprakstā redakcionāli laboti apakšpunkti no 4.2 līdz 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 159 | 98-0305 | Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg | Felodipinum | 5 mg Polimēra pudelīte N30 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SK/H/PSUR/006 /001, aktīva viela felodipīns. Zāļu aprakstā redakcionāli laboti apakšpunkti no 4.2 līdz 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 160 | 09-0187 | Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg | Pravastatinum natricum | 40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1095/003/IA/024 | 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 |
|-----|---------|---|--|------------------------------|----------------------------|---|--|
| 161 | 01-0081 | Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU | Interferonum alfa-2b humanum recombinantum | 3000000 IU Stikla flakons N5 | Sicor Biotech UAB, Lietuva | | IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specifiskācijas parametra pieļaujamajos limitos. |
| 162 | 01-0081 | Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU | Interferonum alfa-2b humanum recombinantum | 3000000 IU Stikla flakons N5 | Sicor Biotech UAB, Lietuva | | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specifiskācijai. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs no aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specifiskācijas. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specifiskācijas parametra pieļaujamajos limitos.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specifiskācijas parametra pieļaujamie limiti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|------------------------------|----------------------------|---|--|
| 163 | 01-0082 | Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU | Interferonum alfa-2b humanum recombinantum | 6000000 IU Stikla flakons N5 | Sicor Biotech UAB, Lietuva | | IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specififikācijai. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs no aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specififikācijas. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specififikācijas parametra pieļaujamos limitos.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Noteikti stingrāki aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specififikācijas parametra pieļaujamie limiti. |
| 164 | 01-0082 | Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU | Interferonum alfa-2b humanum recombinantum | 6000000 IU Stikla flakons N5 | Sicor Biotech UAB, Lietuva | | IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specififikācijas parametra pieļaujamos limitos. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|------------------------------|----------------------------|---|--|
| 165 | 01-0040 | Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU | Interferonum alfa-2b humanum recombinantum | 9000000 IU Stikla flakons N5 | Sicor Biotech UAB, Lietuva | | IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specififikācijai. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs no aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specififikācijas. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specififikācijas parametra pieļaujamos limitos.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Noteikti stingrāki aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specififikācijas parametra pieļaujamie limiti. |
| 166 | 01-0040 | Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU | Interferonum alfa-2b humanum recombinantum | 9000000 IU Stikla flakons N5 | Sicor Biotech UAB, Lietuva | | IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas alfa-2b interferona ražošanā izmantotā reaģenta specififikācijas parametra pieļaujamos limitos. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|--------------------------------|----------------------|--|
| 167 | 98-0099 | Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Risperidonum | 1 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/003/IA/023 | 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.1). |
| 168 | 01-0372 | Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml | Risperidonum | 60 mg/60 ml Flakons N1; 100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1; 120 mg/120 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/008/IA/023 | 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.1). |
| 169 | 98-0100 | Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Risperidonum | 2 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/004/IA/023 | 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.1). |
| 170 | 98-0101 | Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg | Risperidonum | 3 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/005/IA/023 | 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.1). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------|--|
| 171 | 98-0102 | Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Risperidonum | 4 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/006/IA/023 | 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.1). |
| 172 | 03-0096 | Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml | Risperidonum | 25 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/013/IA/023 | 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.1). |
| 173 | 03-0097 | Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml | Risperidonum | 37,5 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/014/IA/023 | 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.1). |
| 174 | 03-0098 | Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml | Risperidonum | 50 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/015/IA/023 | 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.1). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------|---|------------------------------|----------------------|--|
| 175 | 10-0162 | Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Rosuvastatinum | 10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0218/002/IB/010 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras, aktīvā viela Rosuvastatin. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.2, 4.4 un 4.8 papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu aprakstā redakcionāli mainīts apakšpunkts 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 176 | 10-0163 | Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Rosuvastatinum | 20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0218/003/IB/010 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras, aktīvā viela Rosuvastatin. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.2, 4.4 un 4.8 papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu aprakstā redakcionāli mainīts apakšpunkts 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------|--|------------------------------|----------------------|---|
| 177 | 10-0164 | Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Rosuvastatinum | 40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0218/004/IB/010 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras, aktīvā viela Rosuvastatin. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.2, 4.4 un 4.8 papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu aprakstā redakcionāli mainīts apakšpunkts 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 178 | 10-0299 | Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Rosuvastatinum | 5 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0218/001/IB/010 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras, aktīvā viela Rosuvastatin. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.2, 4.4 un 4.8 papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu aprakstā redakcionāli mainīts apakšpunkts 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------------------|--|--|----------------------|---|
| 179 | 08-0270 | Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/001/IB/015 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi. Būs. 5 gadi. |
| 180 | 08-0272 | Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/003/IB/015 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi. Būs. 5 gadi. |
| 181 | 08-0271 | Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/002/IB/015 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi. Būs. 5 gadi. |
| 182 | 99-0784 | Sanorin 1 mg/ml nasal drops, emulsion, Nasal drops, emulsion, 1 mg/ml | Naphazolini nitras | 10 mg/10 ml Flakons N1 | TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija | | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts. |
| 183 | 01-0120 | Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek palielināts kvetiapīna fumarāta iznākuma apjoms no kvetiapīna hidrogēnfumarāta ražotājam AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---|---------------------------------------|---|---|
| 184 | 01-0120 | Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | | IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas šķīdinātāja Isopar G specifiskācijā. |
| 185 | 01-0120 | Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots alternatīvs šķīdinātājs etilspirts denaturēts ar metilspirtu aktīvās vielas kvetiapīna hidrogēnfumarāta ražošanas procesā. |
| 186 | 01-0120 | Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražošanas procesā. |
| 187 | 01-0121 | Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražošanas procesā. |
| 188 | 01-0121 | Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots alternatīvs šķīdinātājs etilspirts denaturēts ar metilspirtu aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražošanas procesā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|---------------------------------------|---|---|
| 189 | 01-0121 | Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | | IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas šķīdinātāja Isopar G specifiskācijā. |
| 190 | 01-0121 | Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek palielināts kvetiapīna fumarāta iznākuma apjoms no kvetiapīna hidrogēnfumarāta ražotājam AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija |
| 191 | 01-0048 | Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg | Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum | 4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20 | TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija | | IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. PVH folijas specifiskācijai tiek pievienots parametrs marķējums (labelling).; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts primārā iepakojuma PVH folijas piegādātājs. |
| 192 | 06-0180 | Streptomycine Panpharma 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g | Streptomycin | 1 g Stikla flakons N50 | Panpharma, Francija | | 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. C.I.9 a) - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona ir Dr. Michael Graf, Francija. Iesniegta farmakovigilances sistēmas detalizēta apraksta 2012. gada 2. marta versija 5. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|---|--|----------------------|---|
| 193 | 95-0052 | Sulfasalazine Krka 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Sulfasalazinum | 500 mg PVH/Al blisteris N50 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada septembris) par Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risku sistēmiski lietojamām sulfasalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 194 | 00-0742 | Šķīstošā streptocīda 50 mg/g ziede, Ointment, 50 mg/g | Sulfanilamidum | 1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | 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. |
| 195 | 10-0542 | Tacrolimus Accord 0,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0,5 mg | Tacrolimusum | 0,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1332/001/IB/001 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Portugālē. Bija: Tacrolimus Accord; būs: Tacrolimus Generis. |
| 196 | 10-0542 | Tacrolimus Accord 0,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0,5 mg | Tacrolimusum | 0,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1332/001/IB/003 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Prograft 0,5 mg hard capsules. Iekļauta mijiedarbība ar lansoprazolu un ciklosporīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|--|----------------------|---|
| 197 | 10-0543 | Tacrolimus Accord 1 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1 mg | Tacrolimusum | 1 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1332/002/IB/001 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Portugālē. Bija: Tacrolimus Accord; būs: Tacrolimus Generis. |
| 198 | 10-0543 | Tacrolimus Accord 1 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1 mg | Tacrolimusum | 1 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1332/002/IB/003 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Prograft 1 mg hard capsules. Iekļauta mijiedarbība ar lansoprazolu un ciklosporīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 199 | 04-0076 | Thromboreductin 0,5 mg capsules, Capsules, 0,5 mg | Anagrelidum | 0,5 mg Pudeliņi N100 | Orpha Devel Handels GmbH, Austrija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atbilstoši atjaunotajai informācijai (klīniskā eksperta slēdziens) papildināts zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts par piesardzīgu lietošanu bērniem un pusaudžiem un klīniski nozīmīgu mijiedarbību ar citiem fosfodiesterāzes III inhibitoriem (milrinonu, enoksimonu, olprinonu un cilastazolu). 5.2 apakšpunktā papildināti dati par farmakokinētiku gados vecākiem pacientiem, kā arī bērniem un pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--------------------------------------|---------------------------|------------------------|---|
| 200 | 08-0285 | Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Topiramatum | 100 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100 | Orion Corporation, Somija | DE/H/1325/003/IB/011/G | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums iesniegt 3 maksimālā apjoma sēriju validācijas datus un analīžu sertifikātus.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums uzsākt stabilitātes pētījumus 100 tablešu iepakojumam ABPE flakonā. ; IB B.II.b.2.z Izmaiņa sērijas izlaides kārtībā un gatavā produkta kvalitātes kontroles testēšanā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums iesniegt analīžu metožu pārņemšanas ziņojumu un vienas sērijas analīžu sertifikātu. |
| 201 | 08-0286 | Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Topiramatum | 200 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100 | Orion Corporation, Somija | DE/H/1325/004/IB/011/G | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums iesniegt 3 maksimālā apjoma sēriju validācijas datus un analīžu sertifikātus.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums uzsākt stabilitātes pētījumus 100 tablešu iepakojumam ABPE flakonā. ; IB B.II.b.2.z Izmaiņa sērijas izlaides kārtībā un gatavā produkta kvalitātes kontroles testēšanā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums iesniegt analīžu metožu pārņemšanas ziņojumu un vienas sērijas analīžu sertifikātu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|-------------------------------------|---------------------------|------------------------|---|
| 202 | 08-0283 | Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Topiramatum | 25 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100 | Orion Corporation, Somija | DE/H/1325/001/IB/011/G | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums iesniegt 3 maksimālā apjoma sēriju validācijas datus un analīžu sertifikātus.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums uzsākt stabilitātes pētījumus 100 tablešu iepakojumam ABPE flakonā. ; IB B.II.b.2.z Izmaiņa sērijas izlaides kārtībā un gatavā produkta kvalitātes kontroles testēšanā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums iesniegt analīžu metožu pārņemšanas ziņojumu un vienas sērijas analīžu sertifikātu. |
| 203 | 08-0284 | Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Topiramatum | 50 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100 | Orion Corporation, Somija | DE/H/1325/002/IB/011/G | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums iesniegt 3 maksimālā apjoma sēriju validācijas datus un analīžu sertifikātus.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums uzsākt stabilitātes pētījumus 100 tablešu iepakojumam ABPE flakonā. ; IB B.II.b.2.z Izmaiņa sērijas izlaides kārtībā un gatavā produkta kvalitātes kontroles testēšanā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izpildīts reģistrācijas procedūras nosacījums iesniegt analīžu metožu pārņemšanas ziņojumu un vienas sērijas analīžu sertifikātu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|-------------------------------|--|---|--|
| 204 | 01-0157 | Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection | Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L(+) lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonum, Para-Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium Myrtillus | 2,2 ml Ampula N10; N100 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. |
| 205 | 96-0316 | Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg | Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum | 330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Pievienota alternatīva testa metode parametra masas zudums žāvējot pārbaudei ražošanas gaitā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------|----------------------------------|------------------------------|---|--|
| 206 | 99-0861 | Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg | Acidum ursodeoxycholicum | 250 mg Blisteris N50; N100; N200 | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna testa metode mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram 'piemaisījumi.'; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode aktīvās vielas identifikācijai, kvantitatīvā sastāva noteikšanai un piemaisījumu noteikšanai (metodes aizstāšana). ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā šķīšanas testā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---|--|
| 207 | 99-0861 | Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg | Acidum ursodeoxycholicum | 250 mg Blisteris N50; N100; N200 | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Vācija (adrese: Hildebrandstr.10-12, 37081 Göttingen).; 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 jauns gatavā produkta ražotājs allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Vācija (adrese: Hildebrandstr.10-12, 37081 Göttingen).; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Vācija (adrese: Hildebrandstr.10-12, 37081 Göttingen).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Vācija (adrese: Hildebrandstr.10-12, 37081 Göttingen). |
| 208 | 00-1100 | Vasonit retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg | Pentoxifyllinum | 600 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N60 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | | IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta sēriju izlaides specifikācijā. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|--|------------------------|--|
| 209 | 00-0517 | Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml | Diclofenacum natricum | 75 mg/3 ml Ampula N5 | Novartis Finland Oy, Somija | | IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Izmaiņas aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls primārā iepakojumā. |
| 210 | 10-0207 | Voluforte solution for infusion, Solution for infusion | Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum | 500 ml Poliolefina maiss N1; N10; N20; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20 | Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija | DE/H/1568/001/IA/006/G | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/209/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma - poliolefina maisu piegādātājs. |
| 211 | 08-0103 | Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 % | Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii acetatis trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum | 500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefina maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefina maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | DE/H/0619/001/IA/012/G | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/209/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma - poliolefina maisu piegādātājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|---|---|---|---|
| 212 | 03-0177 | Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 % | Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum | 6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliiolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml Masiņš N1; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/500 ml Poliiolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Masiņš N1 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma - poliolefīna maisu piegādātājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|---|-----------------------------------|----------------------|--|
| 213 | 94-0047 | Wobenzym gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets | Rutosidum, Lipasum, Amylasum, Papainum, Bromelainum, Chymotrypsinum, Trypsinum, Pancreatinum | 1 UD Blisteris N40; N200; 1 UD Plastmasas konteiners N800 | Mucos Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Dr. med Horst Langenbahn, Vācija. Iesniegta DDPS 2012. gada 24. februāra versija 02. ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9 b) – Izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) kontaktinformācijā; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9 e) - Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē. |
| 214 | 10-0391 | Zulbex 10 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 mg | Rabeprazolum natricum | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | NL/H/1787/001/IB/002 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|---|---|--------------------------|--|
| 215 | 10-0392 | Zulbex 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Rabeprazolum natricum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | NL/H/1787/002/IB/ 002 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē. |
| 216 | 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/ | Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|-----------------------------|--------------------------|--|
| 217 | 07-0177 | Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg | Omeprazolam | 10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500 | A/S "Olainfarm", Latvija | NL/H/0972/001/IB/ 016 | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.gada 14.jūnija lēmumu zālēm omeprazolam/Losec. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.1 papildināts ar pediatrisko indikāciju - lietošana bērniem no 1 gada vecuma atviļņa ezofagīta ārstēšanai un bērniem no 4 gadu vecuma Helicobacter pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai kombinācijā ar piemērotām antibiotikām; apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli un uzrādītas devu rekomendācijas bērniem; apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju - vienlaikus lietošana ar nefinavīru, bet informācija par lietošanu vienlaikus ar atazanavīru iekļauta brīdinājumos; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu, pozakonazolu un erlotinibu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|--------------------------|----------------------|--|
| 218 | 07-0178 | Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg | Omeprazolam | 20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500 | A/S "Olainfarm", Latvija | NL/H/0972/002/IB/016 | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.gada 14.jūnija lēmumu zālēm omeprazolam/Losec. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.1 papildināts ar pediatrisko indikāciju - lietošana bērniem no 1 gada vecuma atviļņa ezofagīta ārstēšanai un bērniem no 4 gadu vecuma Helicobacter pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai kombinācijā ar piemērotām antibiotikām; apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli un uzrādītas devu rekomendācijas bērniem; apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju - vienlaikus lietošana ar nefinavīru, bet informācija par lietošanu vienlaikus ar atazanavīru iekļauta brīdinājumos; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu, pozakonazolu un erlotinibu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|-----------------------------|--------------------------|---|
| 219 | 07-0179 | Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 40 mg | Omeprazolam | 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500 | A/S "Olainfarm", Latvija | NL/H/0972/003/IB/ 016 | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.gada 14.jūnija lēmumu zālēm omeprazolam/Losec. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.1 papildināts ar pediatriko indikāciju - lietošana bērniem no 1 gada vecuma atviļņa ezofagīta ārstēšanai un bērniem no 4 gadu vecuma Helicobacter pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai kombinācijā ar piemērotām antibiotikām; apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli un uzrādītas devu rekomendācijas bērniem; apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju - vienlaikus lietošana ar nefinavīru, bet informācija par lietošanu vienlaikus ar atazanavīru iekļauta brīdinājumos; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu, pozakonazolu un erlotinibu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------|---------------------|------------------------|---|--|
| 220 | 03-0257 | Aceterin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg Blisteris N30 | Sandoz d.d., Slovēnija | | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cetirizīna dihidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, Barleben, 39179, Vācija specifikācija aktīvās vielas cetirizīna dihidrohlorīda pārbaudei saskaņā ar Eiropas Farmakopejas (6.8) prasībām aktīvai vielai.; 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 cetirizīna dihidrohlorīdu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|-----------------------------|-------------------------------|------------------------|--|
| 221 | 03-0256 | Aceterin express 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg Blisteris N10 | Sandoz d.d., Slovēnija | | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cetirizīna dihidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, Barleben, 39179, Vācija specifikācija aktīvās vielas cetirizīna dihidrohlorīda pārbaudei saskaņā ar Eiropas Farmakopejas (6.8) prasībām aktīvai vielai.; 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 cetirizīna dihidrohlorīdu. |
| 222 | 10-0041 | Adacel suspension for injection, Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Flakons N1; N10; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | DE/H/1933/001/IA/012/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra UK/H/XXXX/IA/130/G.Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V13.0.) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------------------------------|--|---|------------------------|--|
| 223 | 10-0407 | Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500 | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | NL/H/1707/001/IB/006/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/1707/IB/006/G iekļautās izmaiņas. Mainās Beļģijā no Amoxicilline/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg comprimés pelliculés uz AmoxiclavApotex 500 mg/125 mg comprimés pelliculés.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. |
| 224 | 10-0407 | Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500 | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | NL/H/1707/001/IB/004/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/1707/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Mainās Bulgārijā no Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg филмирани таблетки uz ALVOCLAV 500 mg/125 mg филмирани таблетки.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. |
| 225 | 10-0408 | Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500 | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | NL/H/1707/002/IB/004/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/1707/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Mainās Bulgārijā no Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg филмирани таблетки uz ALVOCLAV 875 mg/125 mg филмирани таблетки.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------------------------------|--|---|------------------------|--|
| 226 | 10-0408 | Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500 | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | NL/H/1707/002/IB/006/G | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/1707/IB/006/G iekļautās izmaiņas. Mainās Beļģijā no Amoxicilline/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg comprimés pelliculés uz AmoxiclavApotex 875 mg/125 mg comprimés pelliculés. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|---|-----------------------|------------------------|--|
| 227 | 08-0024 | Azimepha 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Azithromycinum | 250 mg PVH/Al blisteris N3; N4; N6; N100; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N3; N4; N6; N100 | Mepha Lda., Portugāle | EE/H/0125/001/IA/016/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā EE/H/0125/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā EE/H/0125/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6); IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā EE/H/0125/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā EE/H/0125/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā EE/H/0125/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6) |
| 228 | 08-0024 | Azimepha 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Azithromycinum | 250 mg PVH/Al blisteris N3; N4; N6; N100; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N3; N4; N6; N100 | Mepha Lda., Portugāle | EE/H/0125/001/IA/017/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 veikta nebūtiska testa svītrosana gatavā produkta ražošanas laikā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|---|-----------------------|------------------------|---|
| 229 | 08-0024 | Azimepha 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Azithromycinum | 250 mg PVH/Al blisteris N3; N4; N6; N100; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N3; N4; N6; N100 | Mepha Lda., Portugāle | EE/H/0125/001/IA/015 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica, SA- Avenida Das Industrias, Alto De Colaride, 2735-213 Agualva-Cacem, Portugāle. |
| 230 | 08-0025 | Azimepha 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Azithromycinum | 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N30 (30x1); N150; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N150; N30 (30x1) | Mepha Lda., Portugāle | EE/H/0125/002/IA/017/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 veikta nebūtiska testa svītrosana gatavā produkta ražošanas laikā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------|--|--------------------------|----------------------------|---|
| 231 | 08-0025 | Azimepha 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Azithromycinum | 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N30 (30x1); N150; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N150; N30 (30x1) | Mepha Lda., Portugāle | EE/H/0125/002/IA/ 016/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6) ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā EE/H/0125/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā EE/H/0125/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6); IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā EE/H/0125/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā EE/H/0125/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā EE/H/0125/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 6) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------|--|---------------------------------|--------------------------|---|
| 232 | 08-0025 | Azimepha 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Azithromycinum | 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N30 (30x1); N150; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N150; N30 (30x1) | Mepha Lda., Portugāle | EE/H/0125/002/IA/ 015 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica, SA- Avenida Das Industrias, Alto De Colaride, 2735-213 Agualva-Cacem, Portugāle. |
| 233 | 96-0393 | Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Metoclopramidum | 10 mg Stikla pudelīte N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas metoklopramīda atkārtota testa perioda pagarināšana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|--|---|------------------------|--|
| 234 | 10-0455 | Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg | Chlormadinoni acetas, Ethinylestradiolum | 2 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21; N63; N126; N84 | Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva | DE/H/1830/001/IB/003/G | IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Grupā DE/H/1830/001/IB/003/G iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1830/001/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Laboratorios LEON FARMA; S.A., C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 - Navatejera (León), Spānija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā DE/H/1830/001/IB/003/G iekļauta izmaiņa.; 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 Laboratorios LEON FARMA; S.A., C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 - Navatejera (León), Spānija. |
| 235 | 99-0040 | Corsodyl Mint Mouthwash 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml | Chlorhexidini gluconas | 0,6 g/300 ml Polietilēna pudele N1 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metode aktīvās vielas hlorheksidīna glukonāta kvantitatīvā satura noteikšanai gatavajā produktā. |
| 236 | 96-0272 | Dexamethason Krka 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg | Dexamethasonum | 0,5 mg Stikla pudelīte N10 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Pēc saprotamības testa rezultātiem lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------------------|--|-----------------------------------|------------------------|---|
| 237 | 96-0271 | Dexamethason Krka 4 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 4 mg/ml | Dexamethasoni phosphas | 4 mg/1 ml Ampula N25 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Pēc saprotamības testa rezultātiem lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas. |
| 238 | 06-0184 | Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg | Diclofenacum natricum | 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50 | PharmaSwiss Latvia, Latvija | DE/H/0393/001/IA/016/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā DE/H/0393/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas.Izmaiņas pašreizējā Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā DE/H/0393/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas.Izmaiņas pašreizējā Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------------------|---|--|-------------------------|--|
| 239 | 11-0003 | Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg | Triptorelinum | 22,5 mg Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1 | Ipsen Pharma, Francija | DE/H/0492/002/IA/034 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Būs: Ipsen Pharma, S.A., Torre realia-Planta 7, Plaza de Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spānija |
| 240 | 99-0141 | Efferalgan 500 mg effervescent tablets , Effervescent tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg Blisteris N16 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeske delmi Kft., Ungārija | 99-0141-002/ | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Metodes degradācijas produktu satura noteikšanai gatavajā produktā aizstāšana.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas uzglabāšanas laika specifiskācijas parametrā degradācijas produkti.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs degradācijas produkti-atsevišķs nespecifcēts piemaisījums uzglabāšanas laika specifiskācijai.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs degradācijas produkti- degradācijas produktu summa uzglabāšanas laika specifiskācijai |
| 241 | 12-0067 | Egiramlon 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg | Ramiprilum, Amlodipinum | 10 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N56; N30; N60; N90 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0303/005/DC/IA/003 | IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------------|---|---|-------------------------|--|
| 242 | 12-0064 | Egiramlon 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg | Ramiprilum, Amlodipinum | 5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N56; N30; N60; N90 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0303/002/DC/IA/003 | IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana |
| 243 | 96-0164 | Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment, Ointment, 4 mg/25 mg/g | Nonivamidum, Nicoboxilum | 20 g Alumīnija tūba N1 | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Atbilstoši saprotamības testam lietošanas instrukcijā nav veiktas izmaiņas. |
| 244 | 98-0383 | Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg | Carbamazepinum | 200 mg Blisteris N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs. |
| 245 | 96-0437 | Finlepsin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg | Carbamazepinum | 200 mg Blisteris N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs. |
| 246 | 98-0384 | Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg | Carbamazepinum | 400 mg Blisteris N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------|--|---|----------------------|--|
| 247 | 08-0008 | Formetic 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg | Metformini hydrochloridum | 1000 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0127/003/IA/004 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Latvijai un Lietuvai - Norfachema, Vytauto g.6, LT-5000, Jonava, Lietuva. |
| 248 | 08-0006 | Formetic 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Metformini hydrochloridum | 500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0127/001/IA/004 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Latvijai un Lietuvai - Norfachema, Vytauto g.6, LT-5000, Jonava, Lietuva. |
| 249 | 08-0007 | Formetic 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg | Metformini hydrochloridum | 850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0127/002/IA/004 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Latvijai un Lietuvai - Norfachema, Vytauto g.6, LT-5000, Jonava, Lietuva. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------|---|----------------------------------|---|---|
| 250 | 01-0230 | Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml | Clarithromycinum | 25 g/60 ml Stikla pudelīte N1 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | 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 drošuma pamatdatiem un CMDh darba grupas 2010. gada oktobra lēmumu saskaņā ar publisko novērtējuma ziņojumu par pediatrikajiem pētījumiem. Redakcionālas izmaiņas un iekļauta paplašināta informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-4.9. Mainīts ārstēšanas ilgums bērniem no 7-14 dienām uz 5-10 dienām. Pievienotas kontraindikācijas: pagarināts QT intervāls, ventrikulāras sirds aritmijas, hipokaliēmija, smaga aknu mazspēja un vienlaicīgi nieru darbības traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 251 | 98-0771 | Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Clarithromycinum | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | 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 drošuma pamatdatiem un CMDh darba grupas 2010. gada oktobra lēmumu saskaņā ar publisko novērtējuma ziņojumu par pediatrikajiem pētījumiem. Redakcionālas izmaiņas un iekļauta paplašināta informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-4.9. Mainīts ārstēšanas ilgums bērniem no 7-14 dienām uz 5-10 dienām. Pievienotas kontraindikācijas: pagarināts QT intervāls, ventrikulāras sirds aritmijas, hipokaliēmija, smaga aknu mazspēja un vienlaicīgi nieru darbības traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------|---|----------------------------------|---|--|
| 252 | 98-0772 | Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | 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 drošuma pamatdatiem un CMDh darba grupas 2010. gada oktobra lēmumu saskaņā ar publisko novērtējuma ziņojumu par pediatrikajiem pētījumiem. Redakcionālas izmaiņas un iekļauta paplašināta informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-4.9. Mainīts ārstēšanas ilgums bērniem no 7-14 dienām uz 5-10 dienām. Pievienotas kontraindikācijas: pagarināts QT intervāls, ventrikulārs sirds aritmijas, hipokaliēmija, smaga aknu mazspēja un vienlaicīgi nieru darbības traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 253 | 04-0071 | Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | 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 drošuma pamatdatiem un CMDh darba grupas 2010. gada oktobra lēmumu saskaņā ar publisko novērtējuma ziņojumu par pediatrikajiem pētījumiem. Redakcionālas izmaiņas un iekļauta paplašināta informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-4.9. Mainīts ārstēšanas ilgums bērniem no 7-14 dienām uz 5-10 dienām. Pievienotas kontraindikācijas: pagarināts QT intervāls, ventrikulārs sirds aritmijas, hipokaliēmija, smaga aknu mazspēja un vienlaicīgi nieru darbības traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|-------------------------------|--|----------------------|---|
| 254 | 09-0487 | Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g | Gemcitabinum | 1 g/ vial Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1124/002/IB/016 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā no Gemcitabine Medico Uno 1 g uz Gemcitabine Accord 1 g. |
| 255 | 09-0487 | Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g | Gemcitabinum | 1 g/ vial Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1124/002/IB/013 | IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 5/6/7 Pharmez-Special Economy Zone Near Village Matoda Ahmedabad Gujarat 382210, Indija. |
| 256 | 09-0486 | Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg | Gemcitabinum | 200 mg/vial Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1124/001/IB/016 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā no Gemcitabine Medico Uno 200 mg uz Gemcitabine Accord 200 mg. |
| 257 | 09-0486 | Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg | Gemcitabinum | 200 mg/vial Stikla flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1124/001/IB/013 | IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 5/6/7 Pharmez-Special Economy Zone Near Village Matoda Ahmedabad Gujarat 382210, Indija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|-------------------------------|--|---|--|
| 258 | 01-0046 | Halixol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg | Ambroxoli hydrochloridum | 30 mg PVH/Al blisteris N20 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | | 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 ambroksola hidrohlorīdu. Izrietoši tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija specifiskācija aktīvās vielas pārbaudei saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijas ambroksola hidrohlorīdam prasībām.; 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 ambroksola hidrohlorīdu. Izrietoši tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija specifiskācija aktīvās vielas pārbaudei saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijas ambroksola hidrohlorīdam prasībām. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija. |
| 259 | 03-0517 | Hexalyse lozenges, Lozenges | Biclotymolum, Lysozymi hydrochloridum, Enoxolonum | 1 UD Blisteris N30 | Bouchara- Recordati, Francija | | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode aktīvās vielas lizozīma hidrohlorīda kvantitatīvā satura noteikšanai gatavajā produktā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---|-----------------------|---|--|
| 260 | 04-0380 | Ibumax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Ibuprofenum | 200 mg Blisteris N10; N20; N30; N50; N100 | Vitabalans Oy, Somija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma Pamata drošuma profila (Core Safety profile) (Iekļautas kontrindikācijas kuņģa un divpadsmit pirkstu zarnas čūla, mijiedarbība ar litija preparātiem, metotreksātu, ciklosporīns, acetilsalicilskābi, papildinātas blakusparādības: Kvinkes tūska, paaugstinātas jutības reakcijas, ekfoliatīvs dermatīts.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 261 | 97-0118 | Ibumax 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Ibuprofenum | 400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; 400 mg Plastmasas trauciņš N30; N100 | Vitabalans Oy, Somija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma Pamata drošuma profila (Core Safety profile) (Iekļautas kontrindikācijas kuņģa un divpadsmit pirkstu zarnas čūla, mijiedarbība ar litija preparātiem, metotreksātu, ciklosporīns, acetilsalicilskābi, papildinātas blakusparādības: Kvinkes tūska, paaugstinātas jutības reakcijas, ekfoliatīvs dermatīts.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------------------------|---|--|---|---|
| 262 | 04-0381 | Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Ibuprofenum | 600 mg Plastmasas trauciņš N10; N30; N100 | Vitalbalans Oy, Somija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma Pamata drošuma profila (Core Safety profile) (Iekļautas kontrindikācijas kuņģa un divpadsmit pirkstu zarnas čūla, mijiedarbība ar litija preparātiem, metotreksātu, ciklosporīns, acetilsalicilskābi, papildinātas blakusparādības: Kvinkes tūska, paaugstinātas jutības reakcijas, eksfoliatīvs dermatīts.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 263 | 99-0170 | Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml | Immunoglobulinum humanum rabicum | 300 U/2 ml Flakons N1; 1500 U/10 ml Flakons N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas uzglabāšanas laikā gatavam produktam (bulk) pirms iepildīšanas flakonos. |
| 264 | 03-0090 | Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg | Flupirtini maleas | 100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA 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 kontroli atbildīgs ražotājs. |
| 265 | 94-0308 | Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml | Clarithromycinum | 2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīnu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------------|--|--|---|--|
| 266 | 94-0307 | Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg | Clarithromycinum | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīnu. |
| 267 | 10-0609 | Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīnu. |
| 268 | 94-0306 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Clarithromycinum | 0,5 g Flakons N1 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīnu. |
| 269 | 98-0691 | Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg Blisteris N5; N7 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīnu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------------------------|-------------------------|--------------------------------|---|--|
| 270 | 00-0166 | Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg | Terbinafini hydrochloridum | 250 mg Blisteris N14 | Novartis Finland Oy, Somija | | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas sintēzes starpprodukta specifiskācijai.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas terbinafīna hidrohlorīda specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas terbinafīna hidrohlorīda specifiskācijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna aktīvās vielas terbinafīna hidrohlorīda pārbaudes metode.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas sintēzes starpprodukta specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas sintēzes starpprodukta specifiskācijai.; 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.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzes starpprodukta pārbaudes metodē.; 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 terbinafīna hidrohlorīda ražotājs.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas terbinafīna hidrohlorīda specifiskācijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautā izmaiņa. Veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas terbinafīna hidrohlorīda pārbaudes metodē. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|--------------------------------|------------------------|---|
| 271 | 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/IA/036/G | IA B.II.e.3.c Gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvo vielu kvantitatīvā satura noteikšanas metodē. |
| 272 | 07-0178 | Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500 | A/S "Olainfarm", Latvija | NL/H/0972/002/IA/020 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta - Tjoapack B.V., Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Nīderlande. |
| 273 | 07-0179 | Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 40 mg | Omeprazolom | 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500 | A/S "Olainfarm", Latvija | NL/H/0972/003/IA/020 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta - Tjoapack B.V., Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Nīderlande. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|---|-------------------------------|------------------------|---|
| 274 | 10-0315 | Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20 | Sandoz d.d., Slovēnija | DE/H/0841/001/IB/011/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: mainās Grieķijā no PACTEL uz LETPAR, Nīderlandē no Paclitaxel Dr.Schlichtiger uz Paclitaxel Sandoz, Slovēnijā no Paklitaksel Dr.Schlichtiger uz Paklitaksel Lek. |
| 275 | 05-0316 | Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 300 mg/50 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1 | Pharmachemie B.V., Nīderlande | NL/H/0604/001/IA/031/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 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Grupā(NL/H/0604/001/IA/031/G) iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|---|--------------------------------------|------------------------|--|
| 276 | 10-0429 | Paroxetin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Paroxetinum | 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DK/H/1806/001/IB/006 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroxat. (Zāļu aprakstā iekļauta mijiedarbība starp CYP2D6 enzīma sistēmas inhibitoriem un tamoksifēnu). Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas. |
| 277 | 10-0430 | Paroxetin Pfizer 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Paroxetinum | 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DK/H/1806/002/IB/006 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroxat. (Zāļu aprakstā iekļauta mijiedarbība starp CYP2D6 enzīma sistēmas inhibitoriem un tamoksifēnu). Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas. |
| 278 | 10-0656 | PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | UK/H/2388/001/1A/018/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra UK/H/XXXX/IA130/G.Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V13.0.) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------------|---|---------------------------------|------------------------|---|
| 279 | 08-0344 | Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg | Piperacillinum, Tazobactamum | 4000 mg/500 mg Stikla pudelīte N1; N5; N10; N12; N50 | Sandoz d.d., Slovēnija | NL/H/0856/002/IB/014/G | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa šķīduma sagatavošanā.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā NL/H/0856/IB/014/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas testa šķīduma sagatavošanā.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā NL/H/0856/IB/014/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas testa šķīduma sagatavošanā. |
| 280 | 96-0609 | Radedorm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Nitrazepamum | 5 mg Blisteris N20 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|---------------------------|----------------------------|---|
| 281 | 10-0104 | Repaglinide Portfarma 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg | Repaglinidum | 0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120 | Portfarma ehf, Īslande | UK/H/2157/001/IA/ 009/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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|---------------------------|----------------------------|---|
| 282 | 10-0105 | Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Repaglinidum | 1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120 | Portfarma ehf, Īslande | UK/H/2157/002/IA/ 009/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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|---------------------------|----------------------------|---|
| 283 | 10-0106 | Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Repaglinidum | 2 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120 | Portfarma ehf, Īslande | UK/H/2157/003/IA/ 009/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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/2157/01-03/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01, jūnijs 2011). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|--|--|----------------------|---|
| 284 | 08-0314 | Risperidone Accord 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg | Risperidonum | 0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1078/001/IB/008 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Risperdal (Jansen-Cilag Ltd, UK) (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par palielinātu mirstību vecāka gadagājuma pacientiem ar demenci, cerebrovaskulārām blakusparādībām, cukura diabētu, svara pieaugumu; 4.8- papildinātas blakusparādības; 5.3- preklīnisko pētījumu dati.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 285 | 08-0315 | Risperidone Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Risperidonum | 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1078/002/IB/008 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Risperdal (Jansen-Cilag Ltd, UK) (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par palielinātu mirstību vecāka gadagājuma pacientiem ar demenci, cerebrovaskulārām blakusparādībām, cukura diabētu, svara pieaugumu; 4.8- papildinātas blakusparādības; 5.3- preklīnisko pētījumu dati.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|--|--|----------------------|---|
| 286 | 08-0316 | Risperidone Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Risperidonum | 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1078/003/IB/008 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Risperdal (Jansen-Cilag Ltd, UK) (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par palielinātu mirstību vecāka gadagājuma pacientiem ar demenci, cerebrovaskulārām blakusparādībām, cukura diabētu, svara pieaugumu; 4.8- papildinātas blakusparādības; 5.3- preklinisko pētījumu dati.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 287 | 08-0317 | Risperidone Accord 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg | Risperidonum | 3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1078/004/IB/008 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Risperdal (Jansen-Cilag Ltd, UK) (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par palielinātu mirstību vecāka gadagājuma pacientiem ar demenci, cerebrovaskulārām blakusparādībām, cukura diabētu, svara pieaugumu; 4.8- papildinātas blakusparādības; 5.3- preklinisko pētījumu dati.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|------------------------------|--|--|----------------------|---|
| 288 | 08-0318 | Risperidone Accord 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Risperidonum | 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1078/005/IB/008 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Risperdal (Jansen-Cilag Ltd, UK) (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par palielinātu mirstību vecāka gadagājuma pacientiem ar demenci, cerebrovaskulārām blakusparādībām, cukura diabētu, svara pieaugumu; 4.8- papildinātas blakusparādības; 5.3- preklīnisko pētījumu dati.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 289 | 08-0319 | Risperidone Accord 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg | Risperidonum | 6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1078/006/IB/008 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Risperdal (Jansen-Cilag Ltd, UK) (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par palielinātu mirstību vecāka gadagājuma pacientiem ar demenci, cerebrovaskulārām blakusparādībām, cukura diabētu, svara pieaugumu; 4.8- papildinātas blakusparādības; 5.3- preklīnisko pētījumu dati.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 290 | 01-0355 | Rutinoscorbin 25 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg/100 mg | Rutosidum, Acidum ascorbicum | 25 mg/100 mg PVH/Al blisteris N30; N20; N60 (3 x 20); N60 (2 x 30); N90 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota metode rutozīda un aksorbīnskābes noteikšanai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------------------|---|--|------------------------|---|
| 291 | 08-0270 | Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/001/IA/014/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/1115/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); 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 NL/H/1115/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1115/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------------------|--|--|----------------------|---|
| 292 | 08-0270 | Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/001/IA/013 | 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 amlodipīna bezilāts. |
| 293 | 08-0272 | Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/003/IA/013 | 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 amlodipīna bezilāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------------------|--|--|------------------------|---|
| 294 | 08-0272 | Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/003/IA/014/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/1115/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); 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 NL/H/1115/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1115/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------------------|---|--|------------------------|---|
| 295 | 08-0271 | Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/002/IA/014/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/1115/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); 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 NL/H/1115/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1115/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------------------|---|--|----------------------|---|
| 296 | 08-0271 | Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/002/IA/013 | 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 amlodipīna bezilāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|--|------------------------|--|
| 297 | 11-0034 | Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12,5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum | 1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1859/001/IA/004/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); 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 NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|--|------------------------|--|
| 298 | 11-0035 | Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12,5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum | 1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1859/003/IA/004/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); 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 NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|--|------------------------|--|
| 299 | 11-0036 | Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum | 1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1859/005/IA/004/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); 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 NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|--|------------------------|--|
| 300 | 11-0037 | Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12,5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum | 1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1859/002/IA/004/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); 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 NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--|--|------------------------|---|
| 301 | 11-0038 | Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum | 1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1859/004/IA/004/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); 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 NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/1859/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.01, 30.08.2011.). |
| 302 | 02-0182 | Sinecod 1,5 mg/ml syrup, Syrup, 1,5 mg/ml | Butamirati citras | 300 mg/200 ml Stikla pudelīte N1 | Novartis Finland Oy, Somija | | IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|----------------------------|------------------------|--|
| 303 | 10-0529 | Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg | Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum | 10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/1612/001/IA/015/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/208/G iekļautas izmaiņas. Beļģijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Mundipharma Comm. VA, Schalienhoevedreef 20H, B-2800 Mechelen, Beļģija; būs: Mundipharma Comm. VA, Blarenberglaan 3C, B-2800 Mechelen, Beļģija. |
| 304 | 10-0530 | Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg | Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum | 20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/1612/002/IA/015/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/208/G iekļautas izmaiņas. Beļģijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Mundipharma Comm. VA, Schalienhoevedreef 20H, B-2800 Mechelen, Beļģija; būs: Mundipharma Comm. VA, Blarenberglaan 3C, B-2800 Mechelen, Beļģija. |
| 305 | 10-0531 | Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg | Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum | 40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/1612/003/IA/015/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/208/G iekļautas izmaiņas. Beļģijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Mundipharma Comm. VA, Schalienhoevedreef 20H, B-2800 Mechelen, Beļģija; būs: Mundipharma Comm. VA, Blarenberglaan 3C, B-2800 Mechelen, Beļģija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|--|------------------------|--|
| 306 | 10-0528 | Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg | Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum | 5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/1612/004/IA/015/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/208/G iekļautas izmaiņas. Beļģijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Mundipharma Comm. VA, Schalienhoevedreef 20H, B-2800 Mechelen, Beļģija; būs: Mundipharma Comm. VA, Blarenberglaan 3C, B-2800 Mechelen, Beļģija. |
| 307 | 07-0023 | Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg | Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum | 180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas trandolaprila sertifikāts.; 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, reģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas trandolaprila piegādātājs. |
| 308 | 07-0023 | Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg | Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum | 180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas verapamila hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--|--|---|---|
| 309 | 09-0156 | Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg | Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum | 240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas verapamila hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 310 | 09-0156 | Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg | Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum | 240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas trandolaprila sertifikāts.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas trandolaprila piegādātājs. |
| 311 | 09-0157 | Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg | Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum | 240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas verapamila hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--|--|--------------------------|--|
| 312 | 09-0157 | Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg | Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum | 240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280 | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas trandolaprila sertifikāts.; 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 trandolaprila piegādātājs. |
| 313 | 10-0088 | Tolterodine Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Tolterodini tartras | 1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N14; N28; N56 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | DK/H/1473/001DC/IB/002/G | IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas tolterodīna tartrāta ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota starpprodukta specifikācija, analītiskas pārbaudes metodes un validācija.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Tiek atjaunota aktīvās vielas tolterodīna tartrāta specifikācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------|---|--|---------------------------|--|
| 314 | 10-0089 | Tolterodine Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Tolterodini tartras | 2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N14; N28; N56 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | DK/H/1473/002/DC/IB/002/G | IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas tolterodīna tartrāta ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota starpprodukta specifikācija, analītiskas pārbaudes metodes un validācija.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Tiek atjaunota aktīvās vielas tolterodīna tartrāta specifikācija. |
| 315 | 06-0236 | Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Topiramatum | 100 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50; 100 mg Al/Al blisteris N60; N100; N5; N6; N10; N20 | Sandoz d.d., Slovēnija | FI/H/0599/003/IA/041/G | IA B.II.d.1. a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram mikrobioloģiskā tīrība gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Somijas, Norvēģijas un Zviedrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense, Dānija; būs: Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kobenhavn S, Dānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|------------------------|------------------------|--|
| 316 | 06-0235 | Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Topiramatum | 50 mg Al/Al blisteris; N60; N100; N5; N6; N10; N20; 50 mg ABPE traucīgš N20; N60; N100; N200; N28; N50 | Sandoz d.d., Slovēnija | FI/H/0599/002/IA/041/G | IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram mikrobioloģiskā tīrība gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijās.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Somijas, Norvēģijas un Zviedrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense, Dānija; būs: Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kobenhavn S, Dānija. |
| 317 | 09-0505 | Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/1383/002/IB/007/G | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Nosaukuma maiņa Bulgārijā, Polijā un Slovēnijā. Bija: Bulgārijā un Polijā: Vancomycin Billev. Slovēnijā: Vankomicin Billev. Būs: Bulgārijā un Polijā: Vancomycin Sandoz. Slovēnijā: Vankomicin Lek. |
| 318 | 09-0505 | Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/1383/002/IA/009/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 (vankomicīna hidrohlorīds).; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (vankomicīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|---|--|----------------------------|---|
| 319 | 09-0505 | Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/1383/002/IB/ 008/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Itālijā un Spānijā. Bija: Itālijā: Vancomicina Billev Pharma. Spānijā: Vancomicina Billev. Būs: Itālijā: Vancomicina Sandoz. Spānijā: Vancomicina Sandoz. |
| 320 | 98-0214 | Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g | Cytarabinum | 1 g Flakons N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā pievienots apstiprināto II tipa izmaiņu pieteikumā izlaists teikums par pārējiem toksicitātes mērķa orgāniem. |
| 321 | 98-0212 | Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg | Cytarabinum | 100 mg Flakons N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | | Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā pievienots apstiprināto II tipa izmaiņu pieteikumā izlaists teikums par pārējiem toksicitātes mērķa orgāniem. |
| 322 | 03-0096 | Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml | Risperidonum | 25 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/013/ | Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts saskaņā ar procedūru DE/H/2184/013-015/II/014. |
| 323 | 03-0097 | Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml | Risperidonum | 37,5 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/014/ | Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts saskaņā ar procedūru DE/H/2184/013-015/II/014. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|-----------------------|--------------------------------|----------------|---|
| 324 | 03-0098 | Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml | Risperidonum | 50 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/015/ | Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts saskaņā ar procedūru DE/H/2184/013-015/II/014. |

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska