

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	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2000 mcg/35 mcg Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Mullerstrasse 170-178, 13353 Berlin, Vācija; būs: : Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 170-178, 13353 Berlin, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Schering GmbH und Co. Produktions KG, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija; būs: Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (Ethinylestradiols, mikronizēts).

1	2	3	4	5	6	7	8
2	02-0068	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N28	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG; adrese: D-13342 Berlin Vācija; būs: Bayer Pharma AG adrese: D-13342 Berlin Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas gestodēna ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG; adrese: D-13342 Berlin Vācija; būs: Bayer Pharma AG adrese: D-13342 Berlin Vācija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Etinilestradiols.
3	00-0284	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 4 gadi
4	00-0285	ACC 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 4 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
5	97-0079	Almagel A suspension for oral use, Suspension for oral use	Aluminiū hydroxidum, Magnesii hydroxidum, Benzocainum	170 ml Flakons N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
6	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 C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 10.0, 08.03.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
7	09-0353	Amisan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Amisulpridum	100 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/002/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī bija pakļauti antipsihotisko līdzekļu (ieskaitot Amisan) ietekmei, ir nevēlamo blakusparādību risks, tostarp ekstrapiramidālie un/vai atcelšanas simptomi, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma. Ir bijuši ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, tremoru, miegainību un respiratoru distresu, zīdīšanas traucējumiem. Tā rezultātā jaundzimušie rūpīgi jānovēro. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0354	Amisan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/003/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī bija pakļauti antipsihotisko līdzekļu (ieskaitot Amisan) ietekmei, ir nevēlamo blakusparādību risks, tostarp ekstrapiramidālie un/vai atcelšanas simptomi, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma. Ir bijuši ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, tremoru, miegainību un respiratoru distresu, zīdīšanas traucējumiem. Tā rezultātā jaundzimušie rūpīgi jānovēro. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0355	Amisan 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/004/IB/001	<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī bija pakļauti antipsihotisko līdzekļu (ieskaitot Amisan) ietekmei, ir nevēlamo blakusparādību risks, tostarp ekstrapiramidālie un/vai atcelšanas simptomi, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma. Ir bijuši ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, tremoru, miegainību un respiratoru distresu, zīdīšanas traucējumiem. Tā rezultātā jaundzimušie rūpīgi jānovēro. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
10	09-0352	Amisan 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Amisulpridum	50 mg PVH/Al blisteris N12; N60; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/001/IB/ 001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, 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 Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī bija pakļauti antipsihotisko līdzekļu (ieskaitot Amisan) ietekmei, ir nevēlamo blakusparādību risks, tostarp ekstrapiramidālie un/vai atcelšanas simptomi, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma. Ir bijuši ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, tremoru, miegainību un respiratoru distresu, zīdīšanas traucējumiem. Tā rezultātā jaundzimušie rūpīgi jānovēro. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	02-0063	Aromasin 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg Blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas eksemestāna ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0007	Arutimol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, 5 mg/ml	Timololi maleas	25 mg/5 ml Plastmasas flakons N1; N3; N6	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija		<p>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 drošuma informācija papildināta atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (CMDh/PhVWP/030/2011- 20011.gada.septembris). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par sistēmiskās iedarbības mazināšanu, nospiežot asaru kanālu vai aizverot plakstiņu. 4.3. apakšpunkts - pievienotas kontrindikācijas - paaugstināta jutība, reaktīvas plaušu slimības (bronhiālā astma, hroniska obstruktīva plaušu slimība), sirds funkcijas traucējumi (sinusa mezgla vājums, atrioventrikulāra blokāde, kardiogēns šoks). 4.4. apakšpunktā brīdinājums par sistēmisku iedarbību un ar to saistītām kardiovaskulārām un pulmonālām blakusparādībām, pastiprinātu sistēmisku bēta receptoru blokādi, lietojot kopā ar CYP2D6 inhibitoriem. 4.6 apakšpunktā pievienotas atsauce uz 4.2-4.5 apakšpunktiem. 4.8.apakšpunktā papildinātas blakusparādības, iekļaujot sistēmiskās blakusparādības - sirds funkcijas traucējumi, elpošanas sistēmas traucējumi, hipoglikēmija,sinkope, acs kairinājums,radzenes erozija, diplopija. Atbilstošas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
13	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Gatavā produkta izlaides specififikācijā pievienots parametrs Masas viendabīgums atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Parametra mikrobioloģiskā tīrība noteikšana gatavā produkta specififikācijās atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.
14	95-0223	Bioparox 0,125 mg/dose oromucosal and nasal spray, solution, Oromucosal and nasal spray, solution, 0,125 mg/dose	Fusafunginum	0,125 mg/dose Alumīnija flakons N400	Les Laboratoires Servier, Francija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, Francija (adrese: 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sir-Seine); būs: Les Laboratoires Servier, Francija (adrese: 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex).
15	07-0279	Chlophazolin 150 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 150 mcg/ml	Clonidini hydrochloridum	150 mcg/1 ml Ampula N10 (1x10); N50 (5x10)	SIA Briz, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas klonidīna hidrohlorīda specififikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 0477.
16	10-0113	CipraleX MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/IB/064	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks, bija: 18 mēneši, būs: 2 gadi
17	10-0114	CipraleX MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/IB/064	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks, bija: 18 mēneši, būs: 2 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
18	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		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 ciprofloksacīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
19	04-0379	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion , Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 ciprofloksacīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
20	02-0103	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200/100 Nav zināms Flakons N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 ciprofloksacīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
21	11-0174	Citalopram Vitabalans 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0818/001/IA/002	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 citaloprāma hidrobrāms.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	11-0175	Citalopram Vitabalans 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0818/002/IA/ 002	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 citaloprāma hidrobromīds.
23	09-0274	Cyprelit 2 mg/35 micrograms coated tablets, Coated tablets, 2 mg/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/0,035 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0713/001/DC/ WS/0003	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
24	99-0384	Coaxil 12,5 mg coated tablets, Coated tablets, 12,5 mg	Tianeptinum natricum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija;
25	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	800 mg/40 g Tūbiņa N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek aizstāts gatavā produkta primārā iepakojuma (tūbas) materiāls.
26	09-0455	Dettol Med 0,20 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 0,20 %	Benzalkonii chloridum	100 ml ABPE pudele N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	UK/H/1559/001/IA/ 002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Bulgārijā, Čehijas Republikā, Somijā, Īslandē, Norvēģijā, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā un Zviedrijā. Bija: Reckitt Benckiser (UK) Ltd., Delta 1200, Welton Road, Delta Business Park, Swindon, SN5 7XZ, Lielbritānija; būs: Reckitt Benckiser (UK) Ltd., 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	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		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 Dexamethasone Sodium Phosphate.
28	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Satura viendabīguma noteikšanas metode (Content uniformity) tiek aizvietota ar dozēšanas devu viendabīguma (Uniformity of dosage units) noteikšanas metodi.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots parametrs 'tabletes sairšana'. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta titāna dioksīda noteikšanas frekvence. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija metode tiek aizvietota ar citu augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija metodi; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas šķīšanas noteikšanas metodē (dissolution test) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas frekvence.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs 'nespecifiskie piemaisījumi'.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	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 A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas alfa epoetīna kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
30	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 A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas alfa epoetīna kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
31	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 A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas alfa epoetīna kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
32	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 A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas alfa epoetīna kvalitātes kontroles vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazololum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001/WS/0008	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
34	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazololum	40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002/WS/0008	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
35	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfija metode tiek aizvietota ar citu augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfija metodi.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Satura viendabīguma noteikšanas metode (Content uniformity) tiek aizvietota ar dozēšanas devu viendabīguma (Uniformity of dosage units) noteikšanas metodi. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Satura viendabīguma noteikšanas metode (Content uniformity) tiek aizvietota ar dozēšanas devu viendabīguma (Uniformity of dosage units) noteikšanas metodi. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots parametrs 'tabletes sairšana'. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots parametrs 'tabletes sairšana'. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota gatavā produkta specifiskācija - atjaunoti parametri sadaļā piemaisījumi. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota gatavā produkta specifiskācija - atjaunoti parametri sadaļā piemaisījumi. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfija metode tiek aizvietota ar citu augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfija metodi.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas šķīšanas noteikšanas metodē (dissolution test) Bija: Ultravioleta starojuma noteikšanas metode USP Būs: Augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfija metode Ph.Eur. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta titāna dioksīda noteikšanas frekvence. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode - Ultravioleta starojuma noteikšanas metode.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīta titāna dioksīda noteikšanas frekvence. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas šķīšanas noteikšanas metodē (dissolution test) Bija: Ultravioleta starojuma noteikšanas metode USP Būs: Augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfija metode Ph.Eur. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas frekvence. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode - Ultravioleta starojuma noteikšanas metode. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīta mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas frekvence.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
36	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		<p>IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas frekvence. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta titāna dioksīda noteikšanas frekvence. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota gatavā produkta specifiskācija - atjaunoti parametri sadaļā piemaisījumi. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots parametrs 'tabletes sairšana' ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Satura viendabīguma noteikšanas metode (Content uniformity) tiek aizvietota ar dozēšanas devu viendabīguma (Uniformity of dosage units) noteikšanas metodi. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija metode tiek aizvietota ar citu augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija metodi Metode tiek izmantota identifikācijas, kvantitatīva satura un piemaisījumu noteikšanai. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas šķīšanas noteikšanas metodē (dissolution test) Bija: Ultravioleta starojuma noteikšanas metode USP Būs: Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija metode Ph.Eur. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota gatavā produkta specifiskācija - atjaunoti parametri sadaļā piemaisījumi.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode - Ultravioleta starojuma noteikšanas metode.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0348	Geldoren 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0197/002/IB/ 004	<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kas tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (ieskaitot kvetiapīna) ietekmei grūtniecības trešajā trimestrī, ir blakusparādību, tostarp ekstrapiramidālu un/vai atcelšanas simptomu, risks, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma atkarībā no sekojošo pēc dzemdībāmu smaguma un ilguma. Ir bijuši ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību un respiratoru distresu vai barošanas traucējumiem. Tāpēc jaundzimušie rūpīgi jānovēro.; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0349	Geldoren 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0197/003/IB/ 004	<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kas tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (ieskaitot kvetiapīna) ietekmei grūtniecības trešajā trimestrī, ir blakusparādību, tostarp ekstrapiramidālu un/vai atcelšanas simptomu, risks, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma atkarībā no sekojošo pēc dzemdībāmu smaguma un ilguma. Ir bijuši ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību un respiratoru distresu vai barošanas traucējumiem. Tāpēc jaundzimušie rūpīgi jānovēro.; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0347	Geldoren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0197/001/IB/ 004	<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kas tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (ieskaitot kvetiapīna) ietekmei grūtniecības trešajā trimestrī, ir blakusparādību, tostarp ekstrapiramidālu un/vai atcelšanas simptomu, risks, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma atkarībā no sekojošo pēc dzemdībāmu smaguma un ilguma. Ir bijuši ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību un respiratoru distresu vai barošanas traucējumiem. Tāpēc jaundzimušie rūpīgi jānovēro.; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0350	Geldoren 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0197/004/IB/ 004	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 Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kas tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (ieskaitot kvetiapīna) ietekmei grūtniecības trešajā trimestrī, ir blakusparādību, tostarp ekstrapiramidālu un/vai atcelšanas simptomu, risks, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma atkarībā no sekojošo pēc dzemdībāmu smaguma un ilguma. Ir bijuši ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību un respiratoru distresu vai barošanas traucējumiem. Tāpēc jaundzimušie rūpīgi jānovēro.; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 80 mg/2 ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gentamicīna sulfāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	08-0195	Glucosamin-ratiopharm 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1,5 g	Glucosamini sulfas	1,5 g Papīra/Al/PE paciņa N20; 1,5 g Papīra N90; 1,5 g Paciņa N30; N60; N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2692/001/WS /0005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
43	96-0169	Helex 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
44	96-0169	Helex 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 savstarpējās atzīšanas procedūrā SE/H/1093/01-03 apstiprināto drošuma informāciju. Izmaiņas zāļu apraksta 4.3-5.3 sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	01-0149	Helex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotaamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	01-0149	Helex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 savstarpējās atzīšanas procedūrā SE/H/1093/01-03 apstiprināto drošuma informāciju. Izmaiņas zāļu apraksta 4.3-5.3 sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	01-0150	Helex 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
48	01-0150	Helex 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 savstarpējās atzīšanas procedūrā SE/H/1093/01-03 apstiprināto drošuma informāciju. Izmaiņas zāļu apraksta 4.3-5.3 sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	07-0258	Helex SR 0,5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 savstarpējās atzīšanas procedūrā SE/H/1093/01-03 apstiprināto drošuma informāciju. Izmaiņas zāļu apraksta 4.3-5.3 sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	07-0258	Helex SR 0,5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
51	07-0259	Helex SR 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 savstarpējās atzīšanas procedūrā SE/H/1093/01-03 apstiprināto drošuma informāciju. Izmaiņas zāļu apraksta 4.3-5.3 sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	07-0259	Helex SR 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
53	07-0260	Helex SR 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Alprazolamum	2 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
54	07-0260	Helex SR 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Alprazolamum	2 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūrā SE/H/1093/01-03 apstiprināto drošuma informāciju. Izmaiņas zāļu apraksta 4.3-5.3 sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	00-0521	Heparīna "Nižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylili nicotinas	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	09-0275	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Alumīnija blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1381/001/WS /0009	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
57	09-0276	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Alumīnija blisteris N6; N10; N12; N20; N30; N50; N100; N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1382/001/WS /0006	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
58	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/IB/022	<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: jaundzimušie, kuri tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tostarp kvetiapīna) iedarbībai trešā grūtniecības perioda laikā, ir konstatēts tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidālie un/vai abstinences simptomi, kas var atšķirties pēc izpausmes ilguma un smaguma pakāpes pēcdzemdību periodā. Ir ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, tremoru, miegainību, respiratorajiem traucējumiem un barības uzņemšanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie ir rūpīgi jānovēro; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
60	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 150 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/003/IB/022	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 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: jaundzimušie, kuri tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tostarp kvetiapīna) iedarbībai trešā grūtniecības perioda laikā, ir konstatēts tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidālie un/vai abstinences simptomi, kas var atšķirties pēc izpausmes ilguma un smaguma pakāpes pēcdzemdību periodā. Ir ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, tremoru, miegainību, respiratorajiem traucējumiem un barības uzņemšanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie ir rūpīgi jānovēro; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 200 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004/IB/022	<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: jaundzimušie, kuri tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tostarp kvetiapīna) iedarbībai trešā grūtniecības perioda laikā, ir konstatēts tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidālie un/vai abstinences simptomi, kas var atšķirties pēc izpausmes ilguma un smaguma pakāpes pēcdzemdību periodā. Ir ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, tremoru, miegainību, respiratorajiem traucējumiem un barības uzņemšanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie ir rūpīgi jānovēro; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
62	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001/IB/022	<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: jaundzimušie, kuri tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tostarp kvetiapīna) iedarbībai trešā grūtniecības perioda laikā, ir konstatēts tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidālie un/vai abstinences simptomi, kas var atšķirties pēc izpausmes ilguma un smaguma pakāpes pēcdzemdību periodā. Ir ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, tremoru, miegainību, respiratorajiem traucējumiem un barības uzņemšanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie ir rūpīgi jānovēro; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
63	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005/IB/022	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 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: jaundzimušie, kuri tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tostarp kvetiapīna) iedarbībai trešā grūtniecības perioda laikā, ir konstatēts tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidālie un/vai abstinences simptomi, kas var atšķirties pēc izpausmes ilguma un smaguma pakāpes pēcdzemdību periodā. Ir ziņojumi par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, tremoru, miegainību, respiratorajiem traucējumiem un barības uzņemšanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie ir rūpīgi jānovēro; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	11-0198	Laevolac 10 g/15 ml oral solution, Oral solution, 10 g/15 ml	Lactulosum	10 g/15 ml Poliestera/Al/PE paciņa N10; N20; N30; N50; N100	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0385/001/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, 39179, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	99-0312	LECROLYN 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/10 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija kromoglikāts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Noteikts aktīvās vielas nātrija kromoglikāts atkārtota testa periods.
66	99-0314	LECROLYN 40 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 40 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija kromoglikāts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Noteikts aktīvās vielas nātrija kromoglikāts atkārtota testa periods.
67	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta CIT S.R.L., Via Primo Villa 17, Burago Di Molgora (MI), 20040, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta CIT S.R.L., Via Primo Villa 17, Burago Di Molgora (MI), 20040, Itālija.
69	10-0066	Lercanidipine-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1911/001/WS/0007	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
70	00-0374	Lincocin 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Lincomycinum	500 mg Blisteris N12; N16; N24; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienots jauns tests un limits atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām kapsulu pārbaudei.
71	09-0398	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/002/IA/023	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
72	09-0010	Meloxicam-ratiopharm 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1398/002/W S/0002	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
73	09-0009	Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1398/001/W S/0002	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
74	05-0313	Methotrexat "Ebewe" 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		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 zāļu drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.2. un 4.4.apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu vienu reizi nedēļā (ārsts var norādīt dienu). 4.9. apakšpunktā iekļauta informācija par letālas pārdozēšanu, lietojot reizi dienā nevis reizi nedēļā. Lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	05-0314	Methotrexat "Ebewe" 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Methotrexatum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		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 zāļu drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.2. un 4.4.apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu vienu reizi nedēļā (ārsts var norādīt dienu). 4.9. apakšpunktā iekļauta informācija par letālas pārdozēšanu, lietojot reizi dienā nevis reizi nedēļā. Lietošanas instrukcija saskaņota.
76	07-0314	Metoprolol-ratiopharm retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/002/WS/0008	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
77	07-0315	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi tartras	200 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/003/WS/0008	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0313	Metoprolol-ratiopharm retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/001/WS/0008	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
79	09-0268	Montelukast-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N140; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/1351/001/DC/WS/0005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
80	09-0266	Montelukast-ratiopharm 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N140; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/1343/001/DC/WS/0005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
81	09-0267	Montelukast-ratiopharm 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N140; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/1343/002/DC/WS/0005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
82	98-0800	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu domperidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	09-0479	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololi hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1656/001/WS/0005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
84	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001/IA/032	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas Francijā. Bija: Teva Classics S.A, Immeuble Palatin 1, 1, Cours du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex, Francija. Būs: Teva Sante, 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex, Francija.
85	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90; 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002/IA/032	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas Francijā. Bija: Teva Classics S.A, Immeuble Palatin 1, 1, Cours du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex, Francija. Būs: Teva Sante, 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex, Francija.
86	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IA/036	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar vadlīniju "TIGes Harmonised Guidance for eCTD Submissions in the EU" tiek nomainīta sekvenca no 0017 uz 0000. Informācija reģistrācijas dokumentācijā netiek mainīta.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IA/036	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar vadlīniju "TIGes Harmonised Guidance for eCTD Submissions in the EU" tiek nomainīta sekvenca no 0017 uz 0000. Informācija reģistrācijas dokumentācijā netiek mainīta.
88	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004/WS/099	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
89	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/IB/007/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Omeprazole Eurogenerics uz Omeprazole EG. Mainās Vācijā no Omeprazol STADA uz Omeprazol AL. Mainās Luksemburgā no Omeprazole Eurogenerics uz Omeprazole EG.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolum	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/IB/007/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Omeprazole Eurogenerics uz Omeprazole EG. Mainās Vācijā no Omeprazol STADA uz Omeprazol AL. Mainās Luksemburgā no Omeprazole Eurogenerics uz Omeprazole EG.
91	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/IB/007/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Omeprazole Eurogenerics uz Omeprazole EG. Mainās Vācijā no Omeprazol STADA uz Omeprazol AL. Mainās Luksemburgā no Omeprazole Eurogenerics uz Omeprazole EG.
92	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/001/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ondansetrons.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	10-0614	Palexia 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Tapentadolium	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/003/DC/IA/0217/G	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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
94	10-0612	Palexia 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tapentadolium	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/001/DC/IA/0217/G	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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
95	10-0613	Palexia 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Tapentadolum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/002/DC/IA/0217/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. Grupā DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0616	Palexia retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tapentadolium	100 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/005/DC /IA/0217/G	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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
97	10-0617	Palexia retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tapentadolium	150 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/006/DC /IA/0217/G	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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
98	10-0618	Palexia retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tapentadolium	200 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/007/DC /IA/0217/G	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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
99	10-0619	Palexia retard 250 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 250 mg	Tapentadolium	250 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/008/DC /IA/0217/G	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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
100	10-0615	Palexia retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Tapentadolium	50 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/004/DC /IA/0217/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; 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 DE/H/2020/IA/0217/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
101	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001/WS /0039	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
102	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002/WS /0039	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
103	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tetanusa toksoīda aktivitātes noteikšanas gala produkta sērijas apjomā references standarta izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas acelulārā garā klepus antigēna references standarta kvalifikācijā gala produkta sērijas apjoma imunogenitātes testam.
105	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Perindoprili erbuminum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/WS/0018	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
106	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Perindoprili erbuminum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/WS/0018	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
107	10-0124	Pramaxima 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/001/DC /IA/001/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0188/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta primārās iepakojšanas vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	10-0125	Pramaxima 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/002/DC/IA/001/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0188/G iekļauta izmaiņa. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta primārās iepakojšanas vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	10-0126	Pramaxima 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg PA/A1/PVH//A1 blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/003/DC /IA/001/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0188/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta primārās iepakojšanas vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0127	Pramaxima 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/004/DC /IA/001/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0188/G iekļauta izmaiņa. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta primārās iepakojšanas vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/1488/IA/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums, bija: Pliva Krakow S.A. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija, būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska Str.80 31-546 Krakow, Polija.
111	02-0279	Pronoran 50 mg sustained-release coated tablets , Sustained release film-coated tablets, 50 mg	Piribedilum	50 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, Francija (adrese: 22, rue Garnier , 92200 Neuilly-sir-Seine); būs: Les Laboratoires Servier, Francija (adrese: 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex).

1	2	3	4	5	6	7	8
112	09-0109	Quetiapine Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N90; N100; N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/002/IB/004	<p>IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu aprakstā pievienota indikācija- bipolāru traucējumu ārstēšana, atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu, 5.1 papildināts ar pētījumu datiem par lietošanu pacientiem ar bipolāriem traucējumiem. Izmaiņas veiktas saskaņā ar oriģinālajām zālēm Seroquel. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (NL/H/PSUR/0021/002) kvetiapīnam/Seroquel. Zāļu apraksta 4.4, 4.8, 5.1 un 5.2 atspoguļota informācija no placebo kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem bērniem un pusaudžiem no 10-17 gadu vecumam, 4.4. pievienoti brīdinājumi par ķermeņa masas palielināšanos, hiperglikēmiju, metabolo risku, disfāģiju pacientiem, kuri ārstēti ar kvetiapīnu. 4.8 pievienotas blakusparādības - palielināta apetīte, palielināts prolaktīna līmenis, paaugstināts asinsspiediens, ekstrapiramidāli simptomi, uzbudinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
113	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/004/IB/004	<p>IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu aprakstā pievienota indikācija- bipolāru traucējumu ārstēšana, atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu, 5.1 papildināts ar pētījumu datiem par lietošanu pacientiem ar bipolāriem traucējumiem. Izmaiņas veiktas saskaņā ar oriģinālajām zālēm Seroquel. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (NL/H/PSUR/0021/002) kvetiapīnam/Seroquel. Zāļu apraksta 4.4, 4.8, 5.1 un 5.2 atspoguļota informācija no placebo kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem bērniem un pusaudžiem no 10-17 gadu vecumam, 4.4. pievienoti brīdinājumi par ķermeņa masas palielināšanos, hiperglikēmiju, metabolo risku, disfāģiju pacientiem, kuri ārstēti ar kvetiapīnu. 4.8 pievienotas blakusparādības - palielināta apetīte, palielināts prolaktīna līmenis, paaugstināts asinsspiediens, ekstrapiramidāli simptomi, uzbudinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
114	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/001/IB/004	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 (NL/H/PSUR/0021/002) kvetiapīnam/Seroquel. Zāļu apraksta 4.4, 4.8, 5.1 un 5.2 atspoguļota informācija no placebo kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem bērniem un pusaudžiem no 10-17 gadu vecumam, 4.4. pievienoti brīdinājumi par ķermeņa masas palielināšanos, hiperglikēmiju, metabolo risku, disfāģiju pacientiem, kuri ārstēti ar kvetiapīnu. 4.8 pievienotas blakusparādības - palielināta apetīte, palielināts prolaktīna līmenis, paaugstināts asinsspiediens, ekstrapiramidāli simptomi, uzbudinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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. Zāļu aprakstā pievienota indikācija- bipolāru traucējumu ārstēšana, atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu, 5.1 papildināts ar pētījumu datiem par lietošanu pacientiem ar bipolāriem traucējumiem. Izmaiņas veiktas saskaņā ar oriģinālajām zālēm Seroquel. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	09-0112	Quetiapine Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 300 mg ABPE pudele N250; N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/005/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu aprakstā pievienota indikācija- bipolāru traucējumu ārstēšana, atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu, 5.1 papildināts ar pētījumu datiem par lietošanu pacientiem ar bipolāriem traucējumiem. Izmaiņas veiktas saskaņā ar oriģinālajām zālēm Seroquel. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (NL/H/PSUR/0021/002) kvetiapīnam/Seroquel. Zāļu apraksta 4.4, 4.8, 5.1 un 5.2 atspoguļota informācija no placebo kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem bērniem un pusaudžiem no 10-17 gadu vecumam, 4.4. pievienoti brīdinājumi par ķermeņa masas palielināšanos, hiperglikēmiju, metabolo risku, disfgiju pacientiem, kuri ārstēti ar kvetiapīnu. 4.8 pievienotas blakusparādības - palielināta apetīte, palielināts prolaktīna līmenis, paaugstināts asinsspiediens, ekstrapiramidāli simptomi, uzbudinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostnilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/IA/023	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija:Hollister-Stier Laboratories LLC, 3525 North Regal Street, ASV; būs: Jubilant HollisterStier LLC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/IA/023	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija:Hollister-Stier Laboratories LLC, 3525 North Regal Street, ASV; būs: Jubilant HollisterStier LLC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, ASV.
118	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/IA/023	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija:Hollister-Stier Laboratories LLC, 3525 North Regal Street, ASV; būs: Jubilant HollisterStier LLC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, ASV.
119	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/IA/023	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija:Hollister-Stier Laboratories LLC, 3525 North Regal Street, ASV; būs: Jubilant HollisterStier LLC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, ASV.
120	09-0049	Ribidron 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1274/001/WS/0009	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
121	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IA/012/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/022/G iekļautas izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: TEVA SANTE SAS, 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.
122	12-0076	Ropodrin 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/001/DC/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli un kļūdu labojumi produkta informācijas tekstos. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā precizēta informācija par zāļu dozēšanu vecāka gadagājuma pacientiem, 4.7 - pievienota informācija, ka Ropodrin būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
123	12-0077	Ropodrin 3 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 3 mg	Ropinirolum	3 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; 3 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/002/DC/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli un kļūdu labojumi produkta informācijas tekstos. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā precizēta informācija par zāļu dozēšanu vecāka gadagājuma pacientiem, 4.7 - pievienota informācija, ka Ropodrin būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
124	12-0078	Ropodrin 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/003/DC/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli un kļūdu labojumi produkta informācijas tekstos. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā precizēta informācija par zāļu dozēšanu vecāka gadagājuma pacientiem, 4.7 - pievienota informācija, ka Ropodrin būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	12-0079	Ropodrin 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; 8 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/004/DC/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli un kļūdu labojumi produkta informācijas tekstos. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā precizēta informācija par zāļu dozēšanu vecāka gadagājuma pacientiem, 4.7 - pievienota informācija, ka Ropodrin būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
126	94-0058	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts.
127	10-0071	Sofrel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N60; N90; N30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/002/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem papildināti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti ar informāciju par venozas trombembolijas risku, lietojot antipsihotiskos līdzekļus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	10-0072	Sofrel 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/Al blisteris N60; N90; N30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/003/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem papildināti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti ar informāciju par venozas trombembolijas risku, lietojot antipsihotiskos līdzekļus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
129	10-0073	Sofrel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/004/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem papildināti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti ar informāciju par venozas trombembolijas risku, lietojot antipsihotiskos līdzekļus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	10-0070	Sofrel 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/Al blisteris N30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/001/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem papildināti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti ar informāciju par venozas trombembolijas risku, lietojot antipsihotiskos līdzekļus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
131	10-0074	Sofrel 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/005/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem papildināti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti ar informāciju par venozas trombembolijas risku, lietojot antipsihotiskos līdzekļus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
132	00-1248	Solcogyn vaginal solution , Vaginal solution,	Acidum aceticum, Acidum oxolinicum, Zinci nitras, Acidum nitricum	0,5 ml Flakons N2	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas izmaiņas un aktualizēšana: nebūtiskā parametra svītrosana, nelielas izmaiņas testēšanas metodē un jauno parametru pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	00-0777	Spasmalgon tablets, Tablets	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 5.03, 12.10.2009
134	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530-002/IB	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 zāļu drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (CMDh/PhVWP/036/2011). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par augstu Stīvensa_Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risku, attiecīgi papildināts 4.8 apakšpunkts un lietošanas instrukcijas 2. un 4. sadaļa
135	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461-002/IB	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 zāļu drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (CMDh/PhVWP/036/2011). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par augstu Stīvensa_Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risku, attiecīgi papildināts 4.8 apakšpunkts un lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5	6	7	8
136	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/DC /WS/0004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
137	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/DC /WS/0004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
138	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001/M R/WS/0024	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
139	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tetanusa toksoīda aktivitātes noteikšanas gala produkta sērijas apjomā references standarta izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas acelulārā garā klepus antigēna references standarta kvalifikācijā gala produkta sērijas apjoma imunogenitātes testam.
141	02-0165	Thiogamma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras (iepakojumi 30, 60 un 100 tabletes)
142	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Zienam 500 uz Zienam 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionlosung.
143	10-0167	Torasemide Hexal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	SE/H/0361/003/IA/030	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 torasemīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	10-0639	Trimetazidine Teva 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidinum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1077/001/WS/0002	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
145	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		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābi.
146	08-0324	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N250; 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N7; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3393/002/WS/00022	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/0012 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
147	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Vifor France SA, rue Jules Guesde 123, Levallois - Perret, F-92300, Francija; būs: Vifor France SA, 7-13, Bd Paul Emile Victor, Neuilly-sur-Seine, 92200, Francija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Vifor France SA, rue Jules Guesde 123, Levallois - Perret, F-92300, Francija; būs: Vifor France SA, 7-13, Bd Paul Emile Victor, Neuilly-sur-Seine, 92200, Francija.
148	02-0165	Thiogamma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcija tiek laboti uzglabāšanas nosacījumu no 'Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Sargāt no gaismas.' uz 'Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.'
149	08-0382	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1092/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Aktīvās vielas nosaukuma labojums no Vincristini sulphas uz Vincristini sulfas.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone