

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	09-0490	Piperacillin/Tazobactam Actavis 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0777/002/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.02.2011) lēmumu zālēm piperacillin-tazobactam/Tazocin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādītas konkrētāk un saskaņotas, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija – komplikētas vēdera dobuma infekcijas norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti sakārtoti redakcionāli un saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	10-0050	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2,0 g/0,25 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/001/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.02.2011) lēmumu zālēm piperacillin-tazobactam/Tazocin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādītas konkrētāk un saskaņotas, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija – intraabdominālas infekcijas ar komplikācijām norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti sakārtoti redakcionāli un saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0051	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/002/ IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.02.2011) lēmumu zālēm piperacillin-tazobactam/Tazocin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādītas konkrētāk un saskaņotas, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija – intraabdominālas infekcijas ar komplikācijām norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti sakārtoti redakcionāli un saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	07-0219	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N100; N10; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0316/002/ IB/013	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadrāta 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 (SE/H/PSUR/0033/001) alfuzosīnam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - kombinācija ar citiem alfa-blokatoriem, 4.5 - mijiedarbība ar alfa-blokatoriem. 4.4 pievienots norādījums, novērot pacientus ar QT intervāla pagarināšanās risku. 4.8 pievienotas blakusparādības - neitropēnija, intraoperatīvais varavīksnenes sindroms, ātriju fibrillācija, aknu šūnu bojājums, holestātisku aknu slimība, priapisms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem CMDh/PhVWP/036/2011 2011. gada oktobris. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu par dzīvību apdraudošām ādas reakcijām - Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem CMDh/PhVWP/036/2011 2011. gada oktobris. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu par dzīvību apdraudošām ādas reakcijām - Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	09-0202	Amisulpride Teva 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N250; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1517/003 /IA/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/214/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrase 50, 01445, Radebeul, Vācija. būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Uml, Vācija.
8	09-0203	Amisulpride Teva 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N250; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1517/004 /IA/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/214/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrase 50, 01445, Radebeul, Vācija. būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Uml, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0204	Amisulpride Teva 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Amisulpridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N12; N20; N30; N50; N60; N90; N100;	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1517/001 /IA/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/214/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrase 50, 01445, Radebeul, Vācija. būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Uml, Vācija.
10	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/ IA/58/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/152/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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 SE/H/304/01/IA/58/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
11	06-0078	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Thymi herbae extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum	250 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; N20 (20 x 100 ml)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota aktīvās vielas gaiļbikšītes sakņu šķidrā ekstrakta identitātes noteikšanas metode.
12	02-0157	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Calcium	1250 mg Polimēra trauciņš N30; N60; N100	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode kalcija kvantitatīvā satura noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		<p>IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Specifikācijā tiek aizvietots parametrs flakona satura masas viendabīgums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota metode aktīvās vielas nātrija cefazolīna kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā B.II.d.1.g iekļauta izmaiņa. Tiek aizvietota gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Specifikācijā tiek aizvietots parametrs redzamās vielas daļiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā B.II.d.1.g iekļauta izmaiņa. Tiek aizvietota gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode aktīvās vielas nātrija cefazolīna kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
14	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode aktīvās vielas nātrija cefazolīna kvantitatīvā saturā un piemaisījumu noteikšanai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek atjaunota aktīvās vielas nātrija cefazolīna kvantitatīvā saturā un piemaisījumu noteikšanas metode.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek atjaunota aktīvās vielas nātrija cefazolīna mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā B.I.b.1.b iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota aktīvās vielas nātrija cefazolīna kvalitātes pārbaudes metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināts aktīvās vielas nātrija cefazolīna specifiskācijas parametrs atlikušie šķīdinātāji.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas nātrija cefazolīna specifiskācijā tiek pievienots parametrs 'bulk' šķīduma blīvums. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija cefazolīna specifiskācijas parametrs (atlikušais šķīdinātājs); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā B.I.b.1. d iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota metode aktīvās vielas nātrija cefazolīna identitātes noteikšanai.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Aktīvās vielas nātrija cefazolīna specifiskācijā tiek aizvietots parametrs redzamās vielas daļiņas.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>(tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā B.I.b.1. h iekļauta izmaiņa. Tiek aizvietota aktīvās vielas nātrija cefazolīna kvalitātes pārbaudes metode.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā B.I.b.1. d iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas nātrija cefazolīna specififikācijā tiek pievienots parametrs katra iepakojuma identitātes noteikšana.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija cefazolīna specififikācijas parametrs šķīdība.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija cefazolīna specififikācijas parametrs identitātes noteikšana.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija cefazolīna specififikācijas parametrs toksicitāte ārpus normas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
15	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefotaximum	1000 mg Flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Galaprodukta specifikācijas parametrs tiek aizstāts ar citu specifikācijas parametru, sakarā ar izmaiņām spēkā esošās Eiropas Farmalopejas prasībās.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūrās tiek iekļauta alternatīvā analīzes metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta testa metode tiek aizstāta ar citu testa metodi. Izmaiņas tiek veiktas sakarā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Galaprodukta specifikācijas parametrs tiek aizstāts ar citu specifikācijas parametru, sakarā ar izmaiņām spēkā esošās Eiropas Farmalopejas prasībās.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta testa metode tiek aizstāta ar citu testa metodi. Izmaiņas tiek veiktas sakarā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.
16	09-0137	Ceftazidime Actavis 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftazidimum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/001/IA/007	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.
17	09-0138	Ceftazidime Actavis 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftazidimum	2 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/002/IA/007	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	1000 mg Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Galaprodukta specifikācijas parametrs tiek aizstāts ar citu specifikācijas parametru, sakarā ar izmaiņām spēkā esošās Eiropas Farmalopejas prasībās.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūrās tiek iekļauta alternatīvā analīzes metode.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Galaprodukta specifikācijas parametrs tiek aizstāts ar citu specifikācijas parametru, sakarā ar izmaiņām spēkā esošās Eiropas Farmalopejas prasībās.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta testa metode tiek aizstāta ar citu testa metodi. Izmaiņas tiek veiktas sakarā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta testa metode tiek aizstāta ar citu testa metodi. Izmaiņas tiek veiktas sakarā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.
19	04-0336	Ciplox 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Plastmasas pudele N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota metode vielas daļiņu skaita noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode aktīvās vielas ciprofloksacīna identitātes noteikšanai gatavajā produktā.
20	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris 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 ciprofloksacīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ciprofloksacīna hidrohlorīds.
22	09-0466	Clopidogrel Portfarma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/1926/001/IA/005/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā DE/H/1926/001/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3). Izmaiņas notiek Vācijā.; 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/1926/001/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3). Izmaiņas notiek Vācijā. ; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3). Izmaiņas notiek Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	09-0466	Clopidogrel Portfarma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/1926/001 /IA/007/G	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā DE/H/1926/001/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā DE/H/1926/001/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01).; 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/1926/001/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā DE/H/1926/001/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.01).

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IA/13/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/152/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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/2251/001/IA/13/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
25	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas parametra aizstāšana.
26	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas parametra aizstāšana.
27	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/43/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/152/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/676/001/IA/43/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0041	Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 5 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no mitruma. Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.
29	02-0362	Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N10; N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas parametra "piemaisījumi" testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta gatavā produkta izlaides specifiskācijas parametra "piemaisījumi" testa procedūra.; IB B.II.d.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Noteikti stingrāki gatavā produkta specifiskācijas ierobežojumi parametrā "piemaisījumi".
30	02-0361	Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	10 mg Blisteris N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas parametra "piemaisījumi" testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta gatavā produkta izlaides specifiskācijas parametra "piemaisījumi" testa procedūra.; IB B.II.d.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Noteikti stingrāki gatavā produkta specifiskācijas ierobežojumi parametrā "piemaisījumi".
31	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Nycomed GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābi.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/IB/023	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
33	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/IB/032	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). Pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes periods.
34	12-0114	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Gemcitabinum	1500 mg/15 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2136/001/DC/1A/001	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 Gemcitabīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
35	10-0549	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0359/001/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Dānijā, Somijā, Norvēģijā un Zviedrijā no Gemsol uz Gemcitabin Sandoz.
36	09-0335	Irbesartan Liconsa 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1210/002/IA/005	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 irbesartāns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	09-0336	Irbesartan Liconsa 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1210/003 /IA/005	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 irbesartāns sertifikāts no jauna ražotāja.
38	09-0334	Irbesartan Liconsa 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Irbesartanum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1210/001 /IA/005	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 irbesartāns sertifikāts no jauna ražotāja.
39	99-0070	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Ketoprofenum	100 mg/2 ml Ampula N10; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketoprofēns.
40	98-0514	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketoprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	05-0376	Lanzostad 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg Al/Al blisteris N28; N14; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/001/IA/042/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Liconsa, Liberacion Controlada de Sustancias Activas, S.A., Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqeca de Henares (Guadalajara), 19200, Spānija. Būs: Laboratorios LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqeca de Henares (Guadalajara), 19200, Spānija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1653/IA/042/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Liconsa, Liberacion Controlada de Sustancias Activas, S.A., Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqeca de Henares (Guadalajara), 19200, Spānija. Būs: Laboratorios LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqeca de Henares (Guadalajara), 19200, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.F. S.N.C. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO, Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'Adda, Itālija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Dr. Echevarne, S.A., Provenza 312, Bajos, 08037 Barcelona, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0377	Lanzostad 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Al/Al blisteris N14; N7; N28; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/002 /IA/042/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Liconsa, Liberacion Controlada de Sustancias Activas, S.A., Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqeca de Henares (Guadalajara), 19200, Spānija. Būs: Laboratorios LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqeca de Henares (Guadalajara), 19200, Spānija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1653/IA/042/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Liconsa, Liberacion Controlada de Sustancias Activas, S.A., Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqeca de Henares (Guadalajara), 19200, Spānija. Būs: Laboratorios LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqeca de Henares (Guadalajara), 19200, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.F. S.N.C. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO, Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'Adda, Itālija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Dr. Echevarne, S.A., Provenza 312, Bajos, 08037 Barcelona, Spānija.
46	95-0334	Lasolván 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Boehringer Ingelheim Espana, S.A., Prat de la Riba, s/n, Sector Turo de Can Matas, 08173 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spānija; būs: Boehringer Ingelheim Espana, S.A., Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	48 mg/5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N20; 48 mg/5 mg Polietilēna pudele N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunotas primārā iepakojuma specifikācijas.; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva sastāva augsta blīvuma polietilēna pudelīte ar polipropilēna skrūvējamu vāciņu.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva izmēra augsta blīvuma polietilēna pudelīte ar polipropilēna skrūvējamu vāciņu.
48	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/005/IB/020/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanils ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā SE/H/0568/IB/020/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas fentanils specifikācijas parametrā "piemaisījumi". ; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fentanils sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	1,38 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/001/ IB/020/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanils ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0568/IB/020/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas fentanils specifiskācijas parametrā "piemaisījumi" . ; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fentanils sertifikāts.
50	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/002/ IB/020/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanils ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0568/IB/020/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas fentanils specifiskācijas parametrā "piemaisījumi" . ; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fentanils sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/003/ IB/020/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanils ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0568/IB/020/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas fentanils specifiskācijas parametrā "piemaisījumi" . ; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fentanils sertifikāts.
52	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/004/ IB/020/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanils ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā SE/H/0568/IB/020/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas fentanils specifiskācijas parametrā "piemaisījumi" . ; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fentanils sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (09.09.2011). (Iekļauta mijiedarbība ar bosentānu, rifabutinū, modafinilu, ritonaviru, nelfinaviru, nevirapīnu, efavirenzu, papildināts blakusparādību apakšpunkts ar piezīmi par maksts asiņošanas rakstura dažādām izmaiņām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003 /IB/040/G	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Atjaunota informācija un veikti labojumi modulī 3.2.P.4.1; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Papildināta informācija modulī 3.2.P.6 .
55	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004 /IB/040/G	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Atjaunota informācija un veikti labojumi modulī 3.2.P.4.1; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Papildināta informācija modulī 3.2.P.6 .
56	09-0169	Metoprolol Polpharma 190 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 190 mg	Metoprololi succinas	190 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/004 /DC/IA/013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola sukcināts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	09-0166	Metoprolol Polpharma 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/001/IA/013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola sukcināts no pašreiz apstiprināta ražotāja.
58	09-0167	Metoprolol Polpharma 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/002/DC/IA/013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola sukcināts no pašreiz apstiprināta ražotāja.
59	09-0168	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60;	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/003/IA/013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola sukcināts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/E/002/IA/017/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veikts redakcionāls labojums ražošanas procesa aprakstā. Agrāk kļūdas pēc sajaukšanas laiks tika norādīts 3-5 minūtes, bet tagad būs 15 minūtes. IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese. Bija: SIA Meda Pharma, O. Vācieša iela 13, Rīga, LV-1004, Rīga, Latvija. Būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija. ; 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 hidrogēnkarbonāts. (Izmaiņas ievieš ražotājs Klocke Pharma-Service GmbH); 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 nātrija hidrogēnkarbonāts sertifikāts no jauna ražotāja. (Izmaiņas ievieš ražotājs Recipharm Hogan AB manufacturing).
61	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/IB/043/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta. Bija: Baxter Healthcare Corporation, 12140 Indian Creek Court, Beltsville, MD 20705, ASV, būs: Baxter AG, Uferstrasse 15, A-2304, Orth/Donau, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	97-0305	NeuroMax forte film-coated tablets, Film-coated tablets	Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N30; N100	Vitalbans Oy, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvienību no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tiamīna hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvienību no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piridoksīna hidrohlorīds.
63	98-0733	Oftan DEXA 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas (deksametazona nātrija fosfāts) atkārtota testa periods.
64	00-0712	Oftan DEXA-Chloramphenicol 1 mg/2 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 1 mg/2 mg/ml	Dexamethasonum, Chloramphenicolum	10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas (deksametazona nātrija fosfāts) atkārtota testa periods.
65	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/002 /IB/010	IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Mainās atkārtotās pārbaudes periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/002 /IB/008	<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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošņu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija:</p> <p>Jaundzimušajiem, kuri bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tajā skaitā olanzapīna) iedarbībai trešā grūtniecības trimestra laikā, ir tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidāli un/vai atcelšanas simptomi, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma pēcdzemdību periodā. Ziņots par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, elpošanas distresu un barošanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie rūpīgi jānovēro; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
67	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/003 /IB/008	<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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada septembra ieteikumiem par antipsihotiķu lietošņu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija:</p> <p>Jaundzimušajiem, kuri bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tajā skaitā olanzapīna) iedarbībai trešā grūtniecības trimestra laikā, ir tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidāli un/vai atcelšanas simptomi, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma pēcdzemdību periodā. Ziņots par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, elpošanas distresu un barošanas traucējumiem. Tādēļ 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
68	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/003/IB/010	IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Mainās atkārtotās pārbaudes periods.
69	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/004/IB/008	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 antipsihotiku lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kuri bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tajā skaitā olanzapīna) iedarbībai trešā grūtniecības trimestra laikā, ir tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidāli un/vai atcelšanas simptomi, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma pēcdzemdību periodā. Ziņots par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, elpošanas distresu un barošanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie rūpīgi jānovēro; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/004/IB/010	IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Mainās atkārtotās pārbaudes periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/001/IB/008	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 antipsihotiku lietošanu grūtniecības 3.trimestrī un ietekmi uz jaundzimušo. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kuri bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tajā skaitā olanzapīna) iedarbībai trešā grūtniecības trimestra laikā, ir tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidāli un/vai atcelšanas simptomi, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma pēcdzemdību periodā. Ziņots par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, elpošanas distresu un barošanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie rūpīgi jānovēro; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/001/IB/010	IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Mainās atkārtotās pārbaudes periods.
73	98-0557	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Al/Al blisteris N4; N15; N28; 100 mg PVH/ZBPE/PVD H/Al blisteris N4; N15; N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
74	09-0490	Piperacillin/Tazobactam Actavis 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0777/002/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Īrijā no Piperacillin/Tazobactam Actavis uz Piperacillin/Tazobactam.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	09-0490	Piperacillin/Tazobactam Actavis 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0777/002/ IA/004	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs APL Swift Services (Malta) Limited, BBG 3000, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, HF26, Malta.
76	10-0050	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2,0 g/0,25 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/001/ IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Mainās adrese. Bija: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, 46/2, South street, Valletta, VLT 11, Malta. Būs: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta.
77	10-0050	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2,0 g/0,25 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/001/ IA/001	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs APL Swift Services (Malta) Limited, BBG 3000, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, HF26, Malta.
78	10-0051	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/002/ IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Mainās adrese. Bija: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, 46/2, South street, Valletta, VLT 11, Malta. Būs: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta.
79	10-0051	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/002/ IA/001	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs APL Swift Services (Malta) Limited, BBG 3000, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, HF26, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	01-0177	Piroxicam Sopharma 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Piroxicamum	10 mg Blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem CMDh/PhVWP/036/2011 2011. gada oktobris. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu par dzīvību apdraudošām ādas reakcijām - Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	01-0178	Piroxicam Sopharma 20 mg hard capsules, Capsules, hard, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem CMDh/PhVWP/036/2011 2011. gada oktobris. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu par dzīvību apdraudošām ādas reakcijām - Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	07-0371	Polvertic 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Medana Pharma SA, Polija	NL/H/1039/001/DC/IB/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi.
83	10-0052	Pramipexole Orion 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/001/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 30 mēneši, būs: 3 gadi.
84	10-0052	Pramipexole Orion 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/001/IA/005	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	10-0053	Pramipexole Orion 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/002/IA/005	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.
86	10-0053	Pramipexole Orion 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/002/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 30 mēneši, būs: 3 gadi.
87	10-0054	Pramipexole Orion 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/003/IA/005	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.
88	10-0054	Pramipexole Orion 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/003/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 30 mēneši, būs: 3 gadi.
89	10-0055	Pramipexole Orion 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/004/IA/005	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.
90	10-0055	Pramipexole Orion 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/004/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 30 mēneši, būs: 3 gadi.
91	10-0056	Pramipexole Orion 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/005/IA/005	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.
92	10-0056	Pramipexole Orion 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/005/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 30 mēneši, būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	06-0127	Prenessa 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N7; N14; N28; N50; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0113/001/IA/019	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante, Le 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
94	06-0128	Prenessa 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N7; N14; N28; N50; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0113/002/IA/019	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante, Le 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
95	08-0288	Prenessa 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0113/003/IA/019	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante, Le 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
96	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002/IA/002	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā UK/H/XXXX/IA/145/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāts ražotājs.
97	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003/IA/002	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā UK/H/XXXX/IA/145/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004/IA/002	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā UK/H/XXXX/IA/145/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāts ražotājs.
99	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001/IA/002	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā UK/H/XXXX/IA/145/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāts ražotājs.
100	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijs paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/64/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/152/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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 SE/H/180/001/IA/64/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
101	12-0076	Ropodrin 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinriolum	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/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pievienoti gatavā produkta stabilitātes pētījumu rezultāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	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/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pievienoti gatavā produkta stabilitātes pētījumu rezultāti.
103	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/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pievienoti gatavā produkta stabilitātes pētījumu rezultāti.
104	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/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pievienoti gatavā produkta stabilitātes pētījumu rezultāti.
105	02-0367	Segan 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Blisteris N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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.
106	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/214/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrase 50, 01445, Radebeul, Vācija. būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Uml, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/IA/069/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/G/25 iekļautās izmaiņas. Grupā FI/H/0104/03/IA/069/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8).
108	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Pacīņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/IA/069/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/G/25 iekļautās izmaiņas. Grupā FI/H/0104/04/IA/069/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8).
109	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	500 mg Blisteris N12; N24; N48	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	98-0105	Traumeel S solution for injection, Solution for injection	Arnica montana, Calendula officinalis, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Echinacea angustifolium, Echinacea purpurea, Hamamelis virginiana, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
111	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/A1 blisteris N10; N30; N42; N90; N112	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/12/G	IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/152/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā SE/H/1041/001-003/IA/12/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/ IA/048/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts bovine calf serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bovine calf serum.
113	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus
114	98-0424	Venoruton 2 % gel, Gel, 2 %	Rutosidum	2 %/40 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus
115	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg Blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus
116	10-0366	Ziprasidone Teva 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N30; N56; N60; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1595/001 /DC/IA/001	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Belmac, S.A. C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija. būs: Teva Pharma S.L.U. C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija.
117	10-0366	Ziprasidone Teva 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N30; N56; N60; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1595/001 /DC/IA/002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Vācijā, bija: Teva Generics GmbH, Wasastrasse 50, D-01445 Radebeul, Vācija, būs: Teva Generics GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0367	Ziprasidone Teva 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N30; N56; N60; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1595/002 /DC/IA/001	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Belmac, S.A. C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija. būs: Teva Pharma S.L.U. C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija.
119	10-0367	Ziprasidone Teva 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N30; N56; N60; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1595/002 /DC/IA/002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Vācijā, bija: Teva Generics GmbH, Wasastrasse 50, D-01445 Radebeul, Vācija, būs: Teva Generics GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija.
120	10-0368	Ziprasidone Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N56; N60; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1595/003 /DC/IA/001	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Belmac, S.A. C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija. būs: Teva Pharma S.L.U. C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija.
121	10-0368	Ziprasidone Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N56; N60; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1595/003 /DC/IA/002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Vācijā, bija: Teva Generics GmbH, Wasastrasse 50, D-01445 Radebeul, Vācija, būs: Teva Generics GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija.
122	10-0369	Ziprasidone Teva 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N56; N60; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1595/004 /DC/IA/001	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Belmac, S.A. C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija. būs: Teva Pharma S.L.U. C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija.
123	10-0369	Ziprasidone Teva 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N56; N60; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1595/004 /DC/IA/002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Vācijā, bija: Teva Generics GmbH, Wasastrasse 50, D-01445 Radebeul, Vācija, būs: Teva Generics GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas
nodaļas vadītāja
M.Emersone