

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	11-0109	Latizolil 0,05 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 mg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/2076/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās Itālijā no Xanvist uz Latanoprost Sandoz.
2	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg Blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		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 izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras (UK /H/PSUR/0052/001) ietvaros aktīvai vielai - mesalazīns. Zāļu aprakstā precizēts, cik bieži un kādi izmeklējumi veicami pirms terapijas uzsākšanas un tās laikā, iekļauts piesardzības brīdinājums par pacientiem ar plaušu slimībām, īpaši astmu, pievienota mijiedarbība ar digoksīnu un tioguanīnu, apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par iespējamo caureju bērniem, kuri tiek baroti ar krūti, ja sieviete saņem mesalazīnu. Pievienotas blakusparādības - holestātisks hepatīts, oligospermija, parestēzija, perifēra neiropātija un citas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras (UK /H/PSUR/0052/001) ietvaros aktīvai vielai - mesalazīns.</p> <p>Zāļu aprakstā precizēts cik bieži un kādi izmeklējumi veicami pirms terapijas uzsākšanas un tās laikā, iekļauts piesardzības brīdinājums par pacientiem ar plaušu slimībām, īpaši astmu, pievienota mijiedarbība ar digoksīnu un tioguanīnu, apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par iespējamo caureju bērniem, kuri tiek baroti ar krūti, ja sieviete saņem mesalazīnu. Pievienotas blakusparādības - holestātisks hepatīts, oligospermija, parestēzija, perifēra neiropātija un citas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
4	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras (UK /H/PSUR/0052/001) ietvaros aktīvai vielai - mesalazīns.</p> <p>Zāļu aprakstā precizēts, cik bieži un kādi izmeklējumi veicami pirms terapijas uzsākšanas un tās laikā, iekļauts piesardzības brīdinājums par pacientiem ar plaušu slimībām, īpaši astmu, pievienota mijiedarbība ar digoksīnu un tioguanīnu, apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par iespējamo caureju bērniem, kuri tiek baroti ar krūti, ja sieviete saņem mesalazīnu. Pievienotas blakusparādības - holestātisks hepatīts, oligospermija, parestēzija, perifēra neiropātija un citas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
5	08-0379	Atilen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/001/IA/003/G	<p>IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0121/001-003/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0121/001-003/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
6	08-0380	Atilen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N50; N30; N100; N200; 20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/002/IA/0 03/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0121/001-003/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0121/001-003/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.
7	08-0381	Atilen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/003/IA/0 03/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0121/001-003/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0121/001-003/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	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/054/G	IA B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Tiek samazināts starpprodukta sērijas apjoms.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/064/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts starpprodukta sērijas apjoms.
9	10-0574	Bupivacaine Claris 2,5 mg/ml Solution for Injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1; 25 mg/10 ml Stikla flakons N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	DE/H/1441/001/IA/002	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņas filtru integritātes noteikšanā ražošanas laikā.
10	10-0575	Bupivacaine Claris 5,0 mg/ml Solution for Injection, Solution for injection, 5,0 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/10 ml Stikla flakons N5; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	DE/H/1441/002/IA/002	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņas filtru integritātes noteikšanā ražošanas laikā.
11	96-0001	Cavinton 5 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Vinpocetinum	10 mg/2 ml Flakons N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi no "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas".

1	2	3	4	5	6	7	8
12	01-0066	Celestoderm-V 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Betamethasonum	30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas betametazona ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough Ltd. Singapore Branch, Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra.
13	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	N.V. Organon, Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0001 /002) aktīvā viela dezogestrels. (Papildināts apakšpunkts 4.6 ar aizliegumu lietot zāles grūtniecības laikā un lietošanas pārtraukšanu, ja iestājas grūtniecība, 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par pediatriko populāciju, norādot, ka nav pieejami klīniskie dati par drošību un efektivitāti pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Cisplatīns ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kurla Road Andheri (East) India - 400 059 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu Sun Pharmaceutical Industries Ltd., A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area India-4140111 Ahmednagar, Maharashtra, Indija no R0-CEP 2004-305-Rev 01 uz R1-CEP 2004-305-Rev 00.
15	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IA/072/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/075/G iekļautās izmaiņas. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Grieķijai un Kiprai. Bija: Roche Hellas AS, Grieķija (adrese: 4, Alamanas&Delfon Str, Marouss, 15125), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā NL/H/0352/IA/072/G iekļautā izmaiņa. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Īrijai. Bija: Roche Products Limited, Lielbritānija (adrese: 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL 7 1TW), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).

1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0536	DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/IB/046	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Portugālē. Bija: Diamicon LM. Būs: Diamicon LM 60 mg.
17	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/012	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 epirubicīna hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2004-067 Rev 01 no jauna ražotāja Transo-Pharm Handels GmbH, Bultbek 5, Germany-22962 Siek, Vācija ar ražošanas vietu Synbias Pharma Limited, Krepilshikov Strasse 181, Ukraine - 83085, Donetsk, Ukraina
18	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/012	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 epirubicīna hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2004-067 Rev 01 no jauna ražotāja Transo-Pharm Handels GmbH, Bultbek 5, Germany-22962 Siek, Vācija ar ražošanas vietu Synbias Pharma Limited, Krepilshikov Strasse 181, Ukraine - 83085, Donetsk, Ukraina

1	2	3	4	5	6	7	8
19	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/012	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 epirubicīna hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2004-067 Rev 01 no jauna ražotāja Transo-Pharm Handels GmbH, Bultbek 5, Germany-22962 Siek, Vācija ar ražošanas vietu Synbias Pharma Limited, Krepilshikov Strasse 181, Ukraine - 83085, Donetsk, Ukraina
20	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/012	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 epirubicīna hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2004-067 Rev 01 no jauna ražotāja Transo-Pharm Handels GmbH, Bultbek 5, Germany-22962 Siek, Vācija ar ražošanas vietu Synbias Pharma Limited, Krepilshikov Strasse 181, Ukraine - 83085, Donetsk, Ukraina
21	08-0105	Epsisolde 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N84; N98; N100	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0968/001/IB/008	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	LEO Pharma A/S, Dānija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas sakarā ar galaprodukta ražošanas pārvietošanu uz jaunām telpām P6 ražotājam LEO Pharmaceutical Products Ltd., Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IA/ 018/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā PT/H/0180/01/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā PT/H/0180/01/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/0180/01/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
24	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IA. 018/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā PT/H/0180/02/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā PT/H/0180/02/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/0180/02/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
25	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IA/ 018/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā PT/H/0180/03/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā PT/H/0180/03/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/0180/03/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
26	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IA/ 018/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā PT/H/0180/04/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā PT/H/0180/04/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/0180/04/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0, 23.06.2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
27	97-0209	Haloperidol decanoate-Richter 70,52 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 70,52 mg/ml	Haloperidoli decanoas	70,52 mg/1 ml Stikla ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas Haloperidoli decanoas specifiskācijai pievienoti jauni parametri: mikrobioloģiskā tīrība un bakteriālie endotoksīni, atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas Haloperidoli decanoas ražotājs Sifavitor S.p.A Via Livelli No1 26852 Casaleto lodigiano Lodi, Itālija.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Sašaurināti individuālo nezināmo piemaisījumu limiti, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām. Bija: ne vairāk kā 0.1%; būs: ne vairāk kā 0.10%.
28	96-0428	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/100 mg	Metronidazolom, Miconazoli nitras	100 mg Blisteris N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Balstoties uz galaprodukta stabilitātes datiem, mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi no "Uzglabāt ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas un mitruma" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas un mitruma".

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg ABPE pudele N250; 100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002/IB/014/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Grieķijā, bija: Quetiapine Krka 100 mg, būs: Quetiapine TAD 100 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās Itālijā, Spānijā, Vācijā, bija: Quetiapina Krka 100 mg, būs: Quentiax 100 mg.
30	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98; 200 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004/IB/014/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Grieķijā, bija: Quetiapine Krka 200 mg, būs: Quetiapine TAD 200 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās Itālijā, Spānijā, Vācijā, bija: Quetiapina Krka 200 mg, būs: Quentiax 200 mg.
31	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapini fumaras	25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001/IB/014/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Grieķijā, bija: Quetiapine Krka 25 mg, būs: Quetiapine TAD 25 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās Itālijā, Spānijā, Vācijā, bija: Quetiapina Krka 25 mg, būs: Quentiax 25 mg.
32	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005/IB/014/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Grieķijā, bija: Quetiapine Krka 300 mg, būs: Quetiapine TAD 300 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās Itālijā, Spānijā, Vācijā, bija: Quetiapina Krka 300 mg, būs: Quentiax 300 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0502	Latalux 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	NL/H/1654/001/IB/ 002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 gads; Būs: 2 gadi.
34	11-0123	Latanoprost/Timolol Actavis 50 micrograms/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IE/H/0221/001/IA/0 01	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Hoechst-biotika spol. s.r.o., Sklabinska 30, SK-036 80 Martin, Slovākijas Republika; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, SK-036 80 Martin, Slovākijas Republika.
35	11-0109	Latizolil 0,05 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 mg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/IB/ 004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Latanoprost Placasod uz Xalavista.
36	10-0645	Leflunopharm 10 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Leflunomidum	10 mg/1 tabl. ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100	M.R. Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2609/001/IB/ 001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Vācijā. Bija: Leflunopharm 10 mg; būs: Leflunomid-CT 10 mg.
37	10-0646	Leflunopharm 20 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg/1 tabl. ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	M.R. Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2609/002/IB/ 001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Vācijā. Bija: Leflunopharm 20 mg; būs: Leflunomid-CT 20 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.
39	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.
40	98-0299	Livial 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Tibolonum	2,5 mg Blisteris N28	N.V. Organon, Nīderlande		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). Aktīvās vielas Tibolons atkārtota testa perioda saīsināšana.
41	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IB/029	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas kvantitatīvā satura, identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tiek pievienota alternatīva metode - ultra efektīva šķidrums hromatogrāfija (UPLC).

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IA/027/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlorīda ražotājs Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, 10 000, Horvātija ar ražošanas vietu Pliva Hrvatska d.o.o., Pharma Chemicals, Production PbF, Sulfonamides Prilaz Baruna Filipovica 25, 1000 Zagreb, Horvātija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas hidrohlortiazīds specifikācijai tiek pievienots parametrs "jebkuri citi atsevišķi piemaisījumi"; 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 veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesa aprakstā. Pievienota informācija par temepatūru un tabletēšanas iekārtu sadaļā 3.2.P.3.3.; 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 hidrohlorīds ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starogard Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Synthesis Section PS III, Pelplińska Street 19, Starogard Gdański, PL – 83-200 , Polija no R0-CEP 2004-058-Rev 00 uz R0-CEP 2004-058-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/IA/027/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlorīda ražotājs Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, 10 000, Horvātija ar ražošanas vietu Pliva Hrvatska d.o.o., Pharma Chemicals, Production PbF, Sulfonamides Prilaz Baruna Filipovica 25, 1000 Zagreb, Horvātija.; 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 hidrohlorīds ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starogard Gdański, PL – 83-200, Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Synthesis Section PS III, Pelplińska Street 19, Starogard Gdański, PL – 83-200, Polija no R0-CEP 2004-058-Rev 00 uz R0-CEP 2004-058-Rev 01.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas hidrohlortiazīds specifiskācijai tiek pievienots parametrs "jebkuri citi atsevišķi piemaisījumi".; 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 veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesa aprakstā. Pievienota informācija par temepatrūru un tabletēšanas iekārtu sadaļā 3.2.P.3.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/IB/029	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas kvantitatīvā satura, identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tiek pievienota alternatīva metode - ultra efektīva šķidruma hromatogrāfija (UPLC).
45	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IB/024	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Igaunijā. Bija: Metforal 1000. Būs: Metforal 1000 mg.
46	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IB/019/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Somijā, Francijā un Zviedrijā. Bija: Somijā: Metformin Pfizer; Francijā: Metformine Pfizer; Zviedrijā: Metformin Pfizer. Būs: Somijā: Metformin Aurobindo; Francijā: Metformine Aurobindo; Zviedrijā: Metformin Aurobindo.
47	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IA/020	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Pfizer PGM, Zone Industrielle Route des Industries 29, Poce Sur-Cisse, 37530, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IB/ 019/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Somijā, Francijā un Zviedrijā. Bija: Somijā: Metformin Pfizer; Francijā: Metformine Pfizer; Zviedrijā: Metformin Pfizer. Būs: Somijā: Metformin Aurobindo; Francijā: Metformine Aurobindo; Zviedrijā: Metformin Aurobindo.
49	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IA/ 020	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Pfizer PGM, Zone Industrielle Route des Industries 29, Poce Sur-Cisse, 37530, Francija.
50	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IA/ 020	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Pfizer PGM, Zone Industrielle Route des Industries 29, Poce Sur-Cisse, 37530, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IB/ 019/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Somijā, Francijā un Zviedrijā. Bija: Somijā: Metformin Pfizer; Francijā: Metformine Pfizer; Zviedrijā: Metformin Pfizer. Būs: Somijā: Metformin Aurobindo; Francijā: Metformine Aurobindo; Zviedrijā: Metformin Aurobindo.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/IA/024/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/0891/001/IA/024/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/0891/001/IA/024/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/0891/001/IA/024/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā UK/H/0891/001/IA/024/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/0891/001/IA/024/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
53	99-0317	Nootropil 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1,2 g PVH/Al blisteris N20	UCB Pharma Oy, Somija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunota gāzu hromatogrāfijas metode, ko lieto starpprodukta Ethyl 2-pyrrolidone-N-acetate (EPA) hromatogrāfiskās tīrības noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-0319	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 g/60 ml	Piracetamum	12 g/60 ml Flakons N1	UCB Pharma Oy, Somija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunota gāzu hromatogrāfijas metode, ko lieto starpprodukta Ethyl 2-pyrrolidone-N-acetate (EPA) hromatogrāfiskās tīrības noteikšanai.
55	99-0316	Nootropil 333 mg/ml oral solution, Oral solution, 333 mg/ml	Piracetamum	41,62 g/125 ml Stikla pudelīte N1	UCB Pharma Oy, Somija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunota gāzu hromatogrāfijas metode, ko lieto starpprodukta Ethyl 2-pyrrolidone-N-acetate (EPA) hromatogrāfiskās tīrības noteikšanai.
56	99-0318	Nootropil 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg PVH/Al blisteris N30	UCB Pharma Oy, Somija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunota gāzu hromatogrāfijas metode, ko lieto starpprodukta Ethyl 2-pyrrolidone-N-acetate (EPA) hromatogrāfiskās tīrības noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	10-0084	Ostemax 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Natrii alendronas	70 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	SE/H/0862/001/IA/003	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2011) lēmumu C(2011)5198 bifosfonātus saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunkts papildināts ar ieteikumu periodiski izvērtēt nepieciešamību turpināt ārstēšanu, vadoties pēc katra slimnieka stāvokļa un izvērtēt ieguvuma/riska faktorus, it īpaši pēc 5 vai vairāk gadu ilgas lietošanas, jo optimālais osteoporozes ārstēšanas laiks ar bifosfonātiem nav noteikts. 4.4 pievienots brīdinājums par kaulu lūzumu risku, pievienota informācija par kaulu lūzumu galvenajām īpašībām un iespējamo nepieciešamību pārtraukt ārstēšanu, ja radušās aizdomas par lūzumu. 4.8 papildināts ar blakusparādību - netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IB/005	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Palielināts sērijas apjoms ražotājam Fresenius Kabi Oncology, Baddi, Indija (50 mg/10 ml un 100 mg/20 ml).
59	10-0296	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IB/004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek nomainīta pārbaudes metode uz augstās efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi atbilstoši USP Farmakopejas prasībām

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IB/004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek nomainīta pārbaudes metode uz augstās efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi atbilstoši USP Farmakopejas prasībām.
61	10-0297	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IB/004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek nomainīta pārbaudes metode uz augstās efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi atbilstoši USP Farmakopejas prasībām.
62	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IA/015/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paklitaksela sertifikāts R0-CEP 2008-077-Rev 02 no ražotāja Cedarburg Pharmaceuticals, INC, 870 Badger Circle United States Am - 53024 Grafton, Wisconsin, ASV.; 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). Grupā UK/H/1000/IA/015/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paklitaksela sertifikāts R0-CEP 2008-077-Rev 02 no jauna ražotāja Phyton Biotech LLC, 318 McCullough United States Am. - 78215 San Antonio, Texas, ASV ar ražošanas vietu Phyton Biotech LLC, 1527 Cliveden Avenue Canada- V3M 6P7 Delta, British Columbia, Kanāda.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamololum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/IA/004	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta SC Infomed Fluids SRL, Rumānija (adrese: 50 Theodor Pallady Street, 3rd district, Bucharest, 032266).
64	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamololum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/IB/005	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms ražotājam SC Informed Fluids SRL, Rumānija.
65	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamololum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paracetamola sertifikāts R1-CEP 2004-309-Rev 00 no ražotāja Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: No.112 Maanchi Road (West), 325 028 Wenzhou, Zhejiang Province) ar ražošanas vietu Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese:Qujiang Road, Economic Technique Development Zone, 325 011 Wenzhou, Zhejiang Province).
66	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1522/001/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1522/001/IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota pamata drošuma informācija, saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru NL/H/PSUR/0023/003. Zāļu aprakstā 4.3 pievienota informācija par metiltionīnija hlorīda lietošanas pārtraukšanu; 4.4- par izvairīšanos no lietošanas kopā ar tamoksifēnu; 4.5 mijiedarbība ar metiltionīnija hlorīdu, petidīnu, fentanilu, tamoksifēnu; 4.6- ietekme uz vīriešu fertilitāti, informācija par bērna barošanu ar krūti; 4.7- redakcionālas izmaiņas; 4.8- pievienotas blakusparādības-koncentrēšanās traucējumi, nemierīgo kāju sindroms, vemšana, smagas ādas reakcijas un blakusparādības no klīniskajiem pētījumiem pediatrijā; 5.1 informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatriiskajā populācijā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	95-0138	Pikovit coated tablets, Coated tablets	Vitaminum A, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Riboflavinum, Cyanocobalami- num, Nicotinamidum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Acidum folicum, Calcii hydrogeno- phosphas	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts un marķējuma projekti.
69	94-0219	PK-Merz 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Amantadini sulfas	100 mg PP/Al blisteris N30; N90; N100; N20	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta: Prestige Promotion GmbH, Lindingstrasse 6, Kleinostheim, 63081, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
70	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā un Luksemburgā. Beļģijā būs: HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija; Luksemburgā būs: TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2184/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā. Būs: Janssen -Cilag Pharma GmbH Vorgartenstrasse 206B A-1020 Vienna, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
71	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2184/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā. Būs: Janssen -Cilag Pharma GmbH Vorgartenstrase 206B A-1020 Vienna, Austrija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā un Luksemburgā. Beļģijā būs: HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija; Luksemburgā būs: TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6).

1	2	3	4	5	6	7	8
72	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā un Luksemburgā. Beļģijā būs: HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija; Luksemburgā būs: TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2184/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā. Būs: Janssen -Cilag Pharma GmbH Vorgartenstrasse 206B A-1020 Vienna, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
73	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2184/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā. Būs: Janssen -Cilag Pharma GmbH Vorgartenstrase 206B A-1020 Vienna, Austrija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā un Luksemburgā. Beļģijā būs: HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija; Luksemburgā būs: TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6).

1	2	3	4	5	6	7	8
74	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā un Luksemburgā. Beļģijā būs: HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija; Luksemburgā būs: TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2184/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā. Būs: Janssen -Cilag Pharma GmbH Vorgartenstrasse 206B A-1020 Vienna, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
75	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2184/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā. Būs: Janssen -Cilag Pharma GmbH Vorgartenstrase 206B A-1020 Vienna, Austrija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā un Luksemburgā. Beļģijā būs: HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija; Luksemburgā būs: TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6).

1	2	3	4	5	6	7	8
76	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2184/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā. Būs: Janssen -Cilag Pharma GmbH Vorgartenstrase 206B A-1020 Vienna, Austrija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā un Luksemburgā. Beļģijā būs: HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija; Luksemburgā būs: TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6).

1	2	3	4	5	6	7	8
77	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā un Luksemburgā. Beļģijā būs: HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija; Luksemburgā būs: TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6). ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2184/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā. Būs: Janssen -Cilag Pharma GmbH Vorgartenstrase 206B A-1020 Vienna, Austrija
78	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/IA/051/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/075/G iekļautās izmaiņas. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Grieķijai un Kiprai. Bija: Roche Hellas AS, Grieķija (adrese: 4, Alamanas&Delfon Str, Marouss, 15125), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā NL/H/0028/IA/051/G iekļautā izmaiņa. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Īrijai. Bija: Roche Products Limited, Lielbritānija (adrese: 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL 7 1TW), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).
80	01-0355	Rutinoscorbin 25 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg/100 mg	Rutosidum, Acidum ascorbicum	25 mg/100 mg PVH/Al blisteris N30; N20; N60 (3 x 20); N60 (2 x 30); N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Rutozīda trihidrāts ražotāja nosaukums. Bija: ZOSTER S.A. Ctra.de Zeneta, 143-145- El Raiguero/La Villa, 30588 Beniel (Murcia), Spānija; Būs: INTERQUIM S.A. Ctra.de Zeneta, 143-145- El Raiguero/La Villa, 30588 Beniel (Murcia), Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	00-0494	Saroten Retard 50 mg modified release capsules, Modified release capsules, 50 mg	Amitriptylini hydrochloridum	50 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta: Scanpharma A/S, Topstykket 12, DK-3460 Birkerød, Dānija
82	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002/IA/030/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Sašaurināti pieļaujamie limiti piemaisījumiem uzglabāšanas laika specifiskācijā. IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas parametrā 'gravējumi tabletes virsmā'.
83	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003/IA/031/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas parametrā 'gravējumi tabletes virsmā'. IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Sašaurināti pieļaujamie limiti piemaisījumiem uzglabāšanas laika specifiskācijā.
84	10-0595	Tedocad 20 mg/0,5 ml concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Caduceus Pharma Ltd., Lielbritānija	UK/H/2677/001/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas izlaidi atbildīga vieta Egis Pharmaceuticals PLC, H-1106 Kereszturi ut 30-38, Budapest, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	10-0596	Tedocad 80 mg/2 ml concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Caduceus Pharma Ltd., Lielbritānija	UK/H/2677/002/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas izlaidi atbildīga vieta Egis Pharmaceuticals PLC, H-1106 Kereszturi ut 30-38, Budapest, Ungārija.
86	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Specifikācijā sašaurināti pieļaujamie limiti 0.01M nātrija hidroksīda patēriņam uz gramu. IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas specifikācijas parametrā atlikušie šķīdinātāji (Metanols); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas specifikācijas parametrā zudumi pēc žāvēšanas(testa vielas svars). IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Sašaurināti specifikācijas parametra piemaisījumi limiti (specifiskie, identificētie piemaisījumi). IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Sašaurināti specifikācijas parametra piemaisījumi limiti (katrs nespecifiskais piemaisījums) IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas sistēmas piemērotības pārbaudes kritērijos (samazināta relatīvā standartnovirze (%)).

1	2	3	4	5	6	7	8
87	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.
88	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Sašaurināti specifiskācijas parametra piemaisījumi limiti (specifiskie, identificētie piemaisījumi). IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Sašaurināti specifiskācijas parametra piemaisījumi limiti (katrs nespecifiskais piemaisījums) IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Specifikācijā sašaurināti pieļaujamie limiti 0.01M nātrija hidroksīda patēriņam uz gramu. IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas specifiskācijas parametrā zudumi pēc žāvēšanas(testa vielas svars). IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas specifiskācijas parametrā atlikušie šķīdinātāji (Metanols); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas sistēmas piemērotības pārbaudes kritērijos (samazināta relatīvā standartnovirze (%)).

1	2	3	4	5	6	7	8
90	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas identifikācijas noteikšanas metode (infrasarkano staru spektroskopijas metode). ; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotā alternatīva smago metālu noteikšanas metode- sulfīdu nogulsnešanas metode (heavy metals by sulfide precipitation).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas piemaisījumu noteikšanā ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi.
91	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas identifikācijas noteikšanas metode (infrasarkano staru spektroskopijas metode). IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotā alternatīva smago metālu noteikšanas metode- sulfīdu nogulsnešanas metode (heavy metals by sulfide precipitation). IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas piemaisījumu noteikšanā ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		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 ursodezoksiholskābes atkārtota testa periods - 5 gadi (ražotājs ICE S.P.A., Itālija)
93	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		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 ursodezoksiholskābes atkārtota testa periods - 5 gadi (ražotājs Prodotti Chimici E Alimentari SpA, Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
94	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		<p>IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 par palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkanad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.; 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 ursodezoksiholskābi ražotājam ICE SPA, Via Sicilia 8 10, reggio Emilia, 42122, Itālija no R0-CEP 2005-198-Rev 00 uz R0-CEP 2005-198-Rev 02.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-067-Rev 02 no ražotāja ROUSSELOT SAS, 6, Rue Jean Jaures, Puteaux, 92807, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT (Guangdong) Gelatine Co. Ltd., Eastern Suburb Of Xinchang Sanbu China-529 300 Kaiping City, Guangdong, Ķīna un ROUSSELOT (Da'An) Gelatin Co. Ltd., N.5 Anbei street China-PO 131300 Da'an City, Jilin, Ķīna.; 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 sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 par palīgvielu želatīnu no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo Santo Tome, AR S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455, Santo Tome, AR S 3017 Sauce Viejo, Argentīna.; 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 no ražotāja GELITA Group, Ulerstrasse 7, DE 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām GELITA DO BRASIL-MARINGA PLANT, Rod. Maringa-Iguaracu-Pr 317, Km 09 Gleba Ribeirao, Maringa PR 87001-970, Brazīlija; GELITA DO BRASIL-ESTANCIA VELHA PLANT, 2070, R. Campo Grande, Estancia Velha 93600-000, Brazīlija; GELITA DO BRASIL-MOCOCA PLANT, Av. Tiradentes s/no/, 13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; GELITA DO BRASIL-COTIA PLANT, Rua Philip Leinet 200, Km 28.2 Rodovia Raposo Tavares, Cotia, SP 06714-285, Brazīlija no R0-CEP 2003-172-Rev 03 uz R1-CEP 2003-172-Rev 00 ; 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 no ražotāja STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01 ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ursodezoksiholskābi ražotājam Prodotti Chimici E Alimentari SpA, Via Novi 78, Basaluzzo, Alessandria, I-15060, Itālija no R1-CEP 1999-047-Rev 00 uz R1-CEP 1999-047-Rev 02. ; 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 ražotājam ROUSSELOT SAS, 6, Rue Jean Jaures, Puteaux, 92807, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT SAS, Chemin Moulins Premiers, Isle-Sur-La-Sourgue, 84800, Francija no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-028-Rev 00 no ražotāja Geltech Co Ltd, 618-270 Pusan ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ursodezoksiholskābes sertifikāts R1-CEP 2004-108-Rev 01 no jauna ražotāja Dipharma Francis S.r.l., Via Bissone, 5 Italy-20021 Baranzate, Milan, Itālija ar ražošanas vietu Dipharma Francis S.r.l., Via Origgio 23, Italy-21042 Coronno Pertusella, Varese, Itālija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
95	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		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 ursodezoksiholskābes atkārtota testa periods - 5 gadi (ražotājs Dipharma Francis S.r.l., Itālija)
96	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IA/038/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/075/G iekļautās izmaiņas. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Grieķijai un Kiprai. Bija: Roche Hellas AS, Grieķija (adrese: 4, Alamanas&Delfon Str, Marouss, 15125), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā NL/H/0323/IA/038/G iekļautā izmaiņa. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Īrijai. Bija: Roche Products Limited, Lielbritānija (adrese: 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL 7 1TW), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).

1	2	3	4	5	6	7	8
97	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/IA/038/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/075/G iekļautās izmaiņas. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Grieķijai un Kiprai. Bija: Roche Hellas AS, Grieķija (adrese: 4, Alamanas&Delfon Str, Marouss, 15125), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā NL/H/0323/IA/038/G iekļautā izmaiņa. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Īrijai. Bija: Roche Products Limited, Lielbritānija (adrese: 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL 7 1TW), būs: būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).
98	11-0241	Zolafren 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28 (4x7); N56 (8x7)	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/002/E/01/IA/011	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienota sērijas pārbaudes/izlaides vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija.
99	11-0240	Zolafren 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28 (2x14); N56 (4x14)	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/001/E/01/IA/011	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienota sērijas pārbaudes/izlaides vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A ul. 5 Marszalka J. Pilsudskiego 95-200 Pabianice, Polija.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone