

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	02-0350	Aciclovir Actavis 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	250 mg/5 g Tūbiņa N1; 500 mg/10 g Tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota ražošanas procesa specifikācija.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā.; IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Bija: Feniletilspirts Būs: Dimetikons un glicerīna monostearāta un polioksietilēna stearāta maisījums. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
2	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā - darba šūnu bankas (WCB) maiņa. WCB3 aizvieto ar WCB4.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0245	Advantan 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par aktīvās vielas metilprednizolona aceponāta sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 metilprednizolona aceponāta/ Methylprednisoloni aceponas/ Methylprednisolone aceponate ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0244	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par aktīvās vielas metilprednizolona aceponāta sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 metilprednizolona aceponāta/ Methylprednisoloni aceponas/ Methylprednisolone aceponate ražotāja nosaukums.
5	04-0250	Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	20 mg/20 g Tūbiņa N1; 50 mg/50 g Tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par aktīvās vielas metilprednizolona aceponāta sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 metilprednizolona aceponāta/ Methylprednisoloni aceponas/ Methylprednisolone aceponate ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	98-0067	Allergodil 0,05 % eye drops, Eye drops, 0,05 %	Azelastini hydrochloridum	2 mg/4 ml ABPE pudele N1; 5 mg/10 ml ABPE pudele N1; 4 mg/8 ml ABPE pudele N1; 3 mg/6 ml ABPE pudele N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Precizēts palīgvielas nosaukums no šķidrās sorbīts (nekrystalizējošs) uz šķidrās sorbīts (kristalizējošs).
7	98-0067	Allergodil 0,05 % eye drops, Eye drops, 0,05 %	Azelastini hydrochloridum	2 mg/4 ml ABPE pudele N1; 5 mg/10 ml ABPE pudele N1; 4 mg/8 ml ABPE pudele N1; 3 mg/6 ml ABPE pudele N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta vietējās pārstāvniecības adrese. Bija: MediNet International Ltd pārstāvniecība Latvijā, O. Vācieša 13, Rīga, LV-1004, Latvija. Būs: Meda Pharma SIA, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija.
8	96-0663	Allergodil 0,1 % nasal spray, Nasal spray, solution, 0,1 %	Azelastini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta vietējās pārstāvniecības adrese. Bija: MediNet International Ltd pārstāvniecība Latvijā, O. Vācieša 13, Rīga, LV-1004, Latvija. Būs: Meda Pharma SIA, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	00-1032	Alprazolam-Grindeks 0,25 mg tabletes, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
10	00-1033	Alprazolam-Grindeks 0,5 mg tabletes, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	00-1034	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	99-0092	Amitriptyline - Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	99-0474	Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 10 mg	Amitriptylini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	11-0007	Anastrozole Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3974/001/IB/003	IB C.I.I. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (19.05.2011) lēmumu C(2011)3611 zālēm Arimidex (anastrozolum). Indikācijai progresējošs krūts vēzis pievienota norāde, ka tam ir jābūt hormonu receptoru pozitīvam. Pievienots brīdinājums, ka piesardzīgi zāles jālieto pacientēm ar smagiem nieru un aknu darbības traucējumiem. Norāde par vienlaicīgu terapiju ar tamoksifēnu, estrogēnu saturošu terapiju un lietošanu sievietēm pirms menopauzes no kontraindikācijām pārnesta uz brīdinājumu apakšpunktu, apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par fertilitāti. Redakcionāli mainīts teksts pārējos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IB/018	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 (18.05.2011.) C(2011)3611 anastrozolum/Arimidex. Zāļu aprakstā saskaņotas indikācijas, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstīs. 4.3 svītrotas kontraindikācijas- sievietes pirms menopauzes, pacienti, kuriem ir vienlaicīga terapija ar tamoksifēnu, nieru un aknu darbības traucējumiem, un informācija pārceļta uz 4.4 apakšpunktu. 4.8 saskaņots nevēlamo blakusparādību biežums. 5.1 iekļauti dati no ginekomasijas un Makkīna-Olbraitā sindroma pētījumiem, citiem anastrozola drošuma un efektivitātes pētījumiem. 5.2 pievienoti pētījumu dati pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Dānijā. Bija: Anastrozol Teva; būs: Anastrozole TEVA.
17	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IB/011	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Vācijā. Bija: Anastrozol-GRY; būs: Anastrozol Teva.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IB/014	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 30 mēneši; būs: 36 mēneši (3 gadi).
19	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IB/0015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras anastrozolum. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi - anastrozols nav ieteicams lietošanai zēniem ar augšanas hormona deficītu papildus augšanas hormona terapijai; 4.5 - jāizvairās no vienlaicīgas anastrozola un tamoksifēna vai estrogēnus saturošu zāļu lietošanas. 4.8- mainīts blakusparādību sastopamības biežums; pievienotas blakusparādības - atralģija, locītavu stīvums, artrīts, ādas vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtridžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001/E01/IA/067	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Britannia Pharmaceuticals Limited, 41-51 Brighton Road Redhill Surrey RH1 6YS, Lielbritānija; būs: Britannia Pharmaceuticals Limited, Park View House 65 London Road Newbury Berkshire RG14 1JN, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtidžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001/E01/IA/066	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās īpašnieka adrese Austrijā, Vācijā, Dānijā, Spānijā, Portugālē, Zviedrijā. Bija: Britannia Pharmaceuticals Limited 41-51 Brighton Road Redhill Surrey RH1 6YS Lielbritānija; būs: Britannia Pharmaceuticals Limited Park View House 65 London Road Newbury Berkshire RG14 1JN, Lielbritānija.
22	09-0457	Arthryl 750 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	750 mg Polietilēna pudele N60; N180	Rottapharm S.p.A., Itālija		IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta MADAUS GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Vācija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Opfermann Arzneimittel GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 51674 Wiehl, Vācija. Būs: MADAUS GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta MADAUS GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Opfermann Arzneimittel GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 51674 Wiehl, Vācija. Būs: MADAUS GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Vācija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0572	Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Dr.Gerhard Mann Chem- pharm.Fabrik GmbH, Vācija	UK/H/1986/001/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras.
24	05-0589	ASA-Grindeks 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	00-1271	Atenodeks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg Blisteris N28	Grindeks AS, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
26	00-1270	Atenodeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg Blisteris N28	Grindeks AS, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech 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. Tiek atjaunots sertifikāts par reaģentu jaundzimušo teļu serums (Newborn calf serum) (New Zealand); 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 reaģentu embrionālais vēršu serums (Foetal bovine serum) (New Zealand, Australia); 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 reaģenta embrionālais vēršu serums (Foetal bovine serum) (Australia) sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0012	Begsan 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	750 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 1250 mg/50 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	96-0460	Benzotal 200 mg/g ointment, Ointment, 20 %	Benzylis benzoas	20 %/30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	01-0300	Betamaks 100 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 100 mg	Sulpiridum	100 mg Plastmasas trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
31	01-0301	Betamaks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Sulpiridum	200 mg Plastmasas trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	96-0104	Betamaks 50 mg apvalkotās tabletes , Film-coated tablets, 50 mg	Sulpiridum	50 mg Plastmasas trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
33	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/I A/0017	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante S.A., 1 Cours du Triangle, Immeuble Palatin 1, 92936 paris La Defense Cedex 12, Paris, Francija; būs: :Teva Sante S.A., 110 Espanade du General de Gaulle, 92931 Paris, La Defense Cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	97-0256	Bisacodyl - Grindeks 5 mg zarnās šķīstošās tabletes, Gastro-resistant tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Blisteris N20; N40	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.
35	00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Specifiskācijas parametra aizstāšana, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	09-0228	Bleomycin Teva 15 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 15 000 IU/10ml	Bleomycinum	15000 IU/10 ml Stikla flakons N1; N10	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/1158/001/ DC/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Classics, Immeuble Palatin 1, 1 cours du Triangle, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; būs: : Teva Sante, 110, Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; būs: : Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.
37	98-0366	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Bromhexini hydrochloridum	4 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	95-0038	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	80 mg/100 ml Stikla pudele N1	Grindeks AS, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
39	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolum	100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200; 100 mcg/1 dose Inhalators N200	Orion Corporation, Somija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vietas: Oy Medfiles Ltd, Volttikatu 5, Kuopio, FI-70700, Somija un Oy Medfiles Ltd, Volttikatu 8, Kuopio, FI-70700, Somija.
41	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolum	200 mcg/1 dose Inhalators N200; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200	Orion Corporation, Somija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vietas: Oy Medfiles Ltd, Volttikatu 5, Kuopio, FI-70700, Somija un Oy Medfiles Ltd, Volttikatu 8, Kuopio, FI-70700, Somija.
42	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 10 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002/I B/042	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30 panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu EMEA/H/A-30/1154 aktīvajai vielai "Atorvastatin" un sakarā ar zāļu Caduet (amlodipine besilat/atorvastatin calcium) pārvērtēšanas procedūras FR/H/280/01-02/R/01 nobeibumu (06.2010). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90; 5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001/I B/042	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30 panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu EMEA/H/A-30/1154 aktīvajai vielai "Atorvastatin" un sakarā ar zāļu Caduet (amlodipine besilat/atorvastatin calcium) pārvērtēšanas procedūras FR/H/280/01-02/R/01 nobeibumu (06.2010). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	10-0060	Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	1000 mg/20 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168; 1000 mg/20 mcg ABPE trauciņš N15; N30; N40; N60; N90	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/002/WS/064	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. Darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/010 iekļautās izmaiņas. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par iespējamo piena-sārma sindromu, ja tiek uzņemts liels daudzums kalcija; 4.8 un 4.9 apakšpunkti papildināti ar blakusparādībām - pie pārdozēšanas novēro piena-sārma sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0060	Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	1000 mg/20 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168; 1000 mg/20 mcg ABPE trauciņš N15; N30; N40; N60; N90	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/002/I A/067/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 SE/H/xxxx/IA/068/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts, ir mainīta kvalificētās persona, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu.
46	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/ WS/064	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. Darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/010 iekļautās izmaiņas. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par iespējamo piena-sārnu sindromu, ja tiek uzņemts liels daudzums kalcija; 4.8 un 4.9 apakšpunkti papildināti ar blakusparādībām - pie pārdozēšanas novēro piena-sārnu sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/I A/067/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 SE/H/xxxx/IA/068/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts, ir mainīta kvalificētās persona, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/IA/067/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 SE/H/xxxx/IA/068/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
49	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/WS/064	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. Darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/010 iekļautās izmaiņas. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par iespējamo piena-sārmu sindromu, ja tiek uzņemts liels daudzums kalcija; 4.8 un 4.9 apakšpunkti papildināti ar blakusparādībām - pie pārdozēšanas novēro piena-sārmu sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/IA/022/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 SE/H/xxxx/IA/068/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts, ir mainīta kvalificētās persona, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/ WS/020	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. Darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/010 iekļautās izmaiņas. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par iespējamo piena-sārmu sindromu, ja tiek uzņemts liels daudzums kalcija; 4.8 un 4.9 apakšpunkti papildināti ar blakusparādībām - pie pārdozēšanas novēro piena-sārmu sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Wasastraße 50, Radebeul, D-01445, Vācija.
54	06-0058	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 10 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/001/IB/031	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 atsaucēs zālēm Cipramil. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā norādīti simptomi jaundzimušajiem, kas var rasties, ja māte vēlīnās grūtniecības stadijās lietojusi selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	06-0059	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/002/IB/031	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 atsaucēs zālēm Cipramil. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā norādīti simptomi jaundzimušajiem, kas var rasties, ja māte vēlīnās grūtniecības stadijās lietojusi selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	06-0060	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 40 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/003/ IB/031	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 atsaucies zālēm Cipramil. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā norādīti simptomi jaundzimušajiem, kas var rasties, ja māte vēlnās grūtniecības stadijās lietojusi selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	97-0566	Cyclodol 2 mg tabletes, Tablets, 2 mg	Trihexyphenidylī hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas apdrukas tintes sastāvā.; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas laikā veiktajos testos.
59	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/Al blisteris N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas apdrukas tintes sastāvā.; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas laikā veiktajos testos.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas apdrukas tintes sastāvā.; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas laikā veiktajos testos.
61	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/IA/021/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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/IA/021/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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).
63	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Paciņa, ABPE pudele, PET pudele un šīrce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/IA/021/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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).
64	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/IA/021/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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).

1	2	3	4	5	6	7	8
65	95-0131	Dezaminooksitocīns 50 SV tabletes, Tablets, 50 IU	Demoxycinum	50 SV PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
66	02-0257	DHC Continus 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Dihydrocodeini tartras	120 mg PP flakons ar PE vāciņu N10; N56; 120 mg PE flakons ar PP vāciņu N10; N56; 120 mg PVH/PVdH/Al blisteris N56; N10	Mundipharma GmbH, Austrija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dihidrokodeīna tartrāts.
67	96-0594	DHC Continus 60 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Dihydrocodeini tartras	60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N56; N10; N20; N60; 60 mg PP flakons ar PE vāciņu N56; N10; N20; N60; 60 mg PE flakons ar PP vāciņu N56; N10; N20; N60	Mundipharma GmbH, Austrija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dihidrokodeīna tartrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	02-0256	DHC Continus 90 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Dihydrocodeini tartras	90 mg PP flakons ar PE vāciņu N10; N20; N56; N60; 90 mg PVH/PVdH/Al blisteris N56; N20; N60; N10; 90 mg PE flakons ar PP vāciņu N10; N20; N56; N60	Mundipharma GmbH, Austrija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dihidrokodeīna tartrāts.
69	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Sodium lactate, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/6000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Palīgvielas ūdens injekcijām (in bulk) specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta izlaides specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni.
70	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Sodium lactate	2,27 %/6000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Palīgvielas ūdens injekcijām (in bulk) specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta izlaides specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Sodium lactate, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/6000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Palīgvielas ūdens injekcijām (in bulk) specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta izlaides specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni.
72	94-0104	Diazepeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg PVH/Al blisteris N20; 5 mg Polietilēna trauciņš N250	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	96-0050	Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Diazepamum	10 mg/2 ml Ampula N10; N330	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. ; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	97-0565	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	11-0258	Dolmen 12,5 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 12,5 mg	Dexketoprofenum	12,5 mg Al/PE paciņa N2; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/004/IA/044/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. Grupā (ES/H/0101/004/IA/044/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.. 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 (ES/H/0101/004/IA/044/G) iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	11-0259	Dolmen 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/005/IA/044/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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 (ES/H/0101/005/IA/044/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 (ES/H/0101/005/IA/044/G) iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/ IB/002	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 atsauces valsts pieprasījumu par sistēmisko blakusparādību iespēju pēc beta blokatoru oftalmoloģiskas lietošanas; Zāļu aprakstā 4.2- pievienota informācija par nazolakrimālā kanāla oklūziju, lai samazinātu sistēmisko uzsūkšanos; 4.3- pievienoti sirds ritma traucējumi; 4.4- brīdinājumi par lietošanu ar citiem beta blokatoriem un asinsvadu sistēmas, elpošanas sistēmas traucējumu, radzenes bojājumu gadījumā; 4.5- mijiedarbība ar kalcija kanālu blokatoriem, antiaritmiskajiem līdzekļiem, CYP2D6 inhibitoriem; 4.6- epidemioloģisko pētījumu dati; 4.8- pievienotas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/ IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināts zāļu apraksts ar informāciju par sistēmisku iedarbību, lietojot oftalmoloģiskus beta blokatorus. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.2 - ar norādījumu aizspiest nazolakrimālo kanālu vai aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm, lai samazinātu sistēmisko uzsūkšanos; 4.3 - ar kontraindikācijām - sinusa mezgla vājuma sindroms, sinuatriāla blokāde; 4.4 - ar brīdinājumiem, ievērot piesardzību pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi, smagiem perifērās asinsrites traucējumiem, hronisku obstruktīvu plaušu slimību, pacientiem ar radzenes slimībām, pirms ķirurģiskas anestēzijas; 4.6 - ar norādījumiem par latanoprostā/timolola lietošanu grūtniecības brīdinājumiem par beta blokatoru ietekmi uz grūtniecību, 4.8 - ar blakusparādībām - hipoglikēmija, galvassāpes, neskaidra redze, radzenes erozija, disgeizija, miaļģija, sirds mazspēja, seksuālā disfunkcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
79	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/ IA/014	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Krakow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	10-0023	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1403/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā tiek pievienots lietošanas veids saskaņā ar zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju - intravezikālai lietošanai.
81	06-0118	Drotaverine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 20 mg/ml	Drotaverini hydrochloridum	40 mg/2 ml Stikla ampula N25	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
82	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	Abbott Products GmbH, Vācija	SE/H/0415/001/I B/037	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
83	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplates iepakojums); N2 (Paplates iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IA/034/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Astellas Pharma Europe B.V., Hogenmaat 2 7942 JG Meppel, Nīderlande.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14 65232 Taunusstein, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Bioservice Scientific Laboratories GmbH, Behringstrasse 6/8 85152 Planegg, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AQura GmbH, Paul-Baumann-Strasse 1 45772 Marl, Vācija.
84	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplates iepakojums); N2 (Paplates iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/034/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Astellas Pharma Europe B.V., Hogenmaat 2 7942 JG Meppel, Nīderlande.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14 65232 Taunusstein, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Bioservice Scientific Laboratories GmbH, Behringstrasse 6/8 85152 Planegg, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AQura GmbH, Paul-Baumann-Strasse 1 45772 Marl, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/A/034/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Bioservice Scientific Laboratories GmbH, Behringstrasse 6/8 85152 Planegg, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AQura GmbH, Paul-Baumann-Strasse 1 45772 Marl, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Astellas Pharma Europe B.V., Hogenmaat 2 7942 JG Meppel, Nīderlande.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14 65232 Taunusstein, Vācija.
86	97-0575	Enap-H 10 mg/25 mg tablets, Tablets, 10 mg/25 mg	Enalaprilī maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas galaprodukta specifiskācijā atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām.
87	97-0576	Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg	Enalaprilī maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90 (9x10)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas galaprodukta specifiskācijā atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām.
88	96-0341	Erythromycin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Erythromycinum	200 mg Blisteris N16	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	96-0341	Erythromycin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Erythromycinum	200 mg Blisteris N16	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota Produkta informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota plašāka informācija par Clostridium difficile izraisītu caureju (CDIC); apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar lovastatīnu un informācija par zāļu ietekmi uz urīna analīžu rezultātiem; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.1-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	11-0045	Exemestane SanoSwiss 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N100; N30 (1x30)	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1940/001/DC/IB/002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Spānijā. Bija: Exemestano Synthron; būs: Exemestano Cinfamed.; 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
91	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija		IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Palīgvielas ūdens injekcijām (in bulk) specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta izlaides specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	07-0280	Flavamed 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/0849/001/I A/005G	IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi palīgvielas kroskarmelozes nātrija sāls specifiskācijā.; 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 ambroksola hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, D-01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, D-12347 Berlin, Vācija. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ambroksola hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	1 deva Pilnšļirce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/I B/074/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns olu piegādātājs vīrusu kultivēšanai Verbeeks Poultry International BV, Postbus 11, 6740 AA Lunteren, Nīderlande.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās adrese olu piegādātājam vīrusu kultivēšanai, bija: VALO BioMedia GmbH, Am Seedeich 9-11, 27472 Cuxhaven, Vācija, būs: VALO BioMedia GmbH, Sachsenring 11, 27711 Osterholz-Scharmbeck, Vācija.
94	11-0364	Fludarabine-Grindeks 50 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 50 mg	Fludarabini phosphas	50 mg Stikla flakons N1; N5	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	95-0289	Flurodeks 1,1 mg tabletes ar apelsīnu garšu, Tablets, 1,1 mg	Natrii fluoridum	1,1 mg PVH/Al blisteris N30; 1,1 mg Polietilēna trauciņš N250	A/S Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	94-0022	Flurodeks 2,2 mg tabletes, Tablets, 2,2 mg	Natrii fluoridum	2,2 mg Plastmasas trauciņš N250	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.
97	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA/014/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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).

1	2	3	4	5	6	7	8
98	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/014/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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).
99	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/014G	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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).

1	2	3	4	5	6	7	8
100	98-0258	Ftorafur 400 mg cietās kapsulas, Cietās kapsulas, 400 mg	Tegafurum	400 mg ABPE trauciņš N100	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrololum	12094,4 mg/20 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšļirce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudeliņa N1; N10	Bayer Pharma AG, Vācija		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.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē. Iesniegta DDPS versija 10.1.0, 01.04.2012; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.
102	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/IA/021	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande.
103	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/IA/021	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/001/ IA/021	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande.
105	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		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 ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskulu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	00-1198	Haloperidol-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Haloperidolum	5 mg/1 ml Stikla ampula N5	Grindeks AS, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
107	98-0334	Haloperidol-Richter 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Haloperidolum	1,5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 ieteikumiem (2011. gada septembris) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	96-0106	Haloperidol-Richter 2 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 2 mg/ml	Haloperidolum	20 mg/10 ml Flakons N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	98-0281	Haloperidol-Richter 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Haloperidolum	5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	95-0346	Haloperidol-Richter 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/1 ml	Haloperidolum	5 mg/ml Ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	04-0141	Ibuprofen - Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N20; N50; N10	AS "Grindeks", Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	05-0527	Ibuprofen - Grindeks 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30	AS "Grindeks", Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
113	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs un sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, Bladel, 5531 AD, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/1A/0044/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/218/G iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: MSD Technology Singapore Pte. Ltd., 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapūra. Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapūra.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā DE/H/xxxx/IA/218/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvo vielu ezetimibs un simvastatīns ražotāju nosaukums.
115	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/1A/0044/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā DE/H/xxxx/IA/218/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvo vielu ezetimibs un simvastatīns ražotāju nosaukums.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/218/G iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: MSD Technology Singapore Pte. Ltd., 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapūra. Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	11-0365	Ipigrix 15 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrini hydrochloridum	15 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2x5)	AS Grindeks, Latvija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas, ipidacrīna hidrohlorīda, atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana, pamatojoties uz reālā laika datiem
117	11-0365	Ipigrix 15 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrini hydrochloridum	15 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2x5)	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
118	11-0366	Ipigrix 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrini hydrochloridum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2X5)	AS Grindeks, Latvija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas, ipidacrīna hidrohlorīda, atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana, pamatojoties uz reālā laika datiem

1	2	3	4	5	6	7	8
119	11-0366	Ipigrix 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipilacrini hydrochloridum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2X5)	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbidi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	UCB Pharma GmbH, Vācija		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. Nelielas izmaiņas starpprodukta ražošanas procesā.; 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 izosorbīda dinitrāta ražotāja nosaukums.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja (sērijas apjoma ražotājs un primārās iepakojšanas vieta) nosaukums. Bija: Schwarz Pharma Ireland Limited, Shannon Industrial Estate, Shannon, Co.Clare, Īrija būs: UCB Manufacturing Ireland Limited, Shannon Industrial Estate, Shannon, Co.Clare, Īrija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja (primārās iepakojšanas vieta) nosaukums. Bija:ColepCCL Laupheim GmbH&Co.KG, Fockestrasse 12, 88 471 Laupheim, Vācija būs: Colep Laupheim GmbH&Co.KG, Fockestrasse 12, 88 471 Laupheim, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
121	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbīdi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	UCB Pharma GmbH, Vācija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas izosorbīda dinitrāta analīžu metode.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas izosorbīda dinitrāta ražošanas procesā; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Sašaurināti aktīvās vielas specifiskācijas parametra "piemaisījumi" limiti.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas izosorbīda dinitrāta analīžu metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbīdi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	UCB Pharma GmbH, Vācija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas izosorbīda dinitrāta analīžu metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas izosorbīda dinitrāta analīžu metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas izosorbīda dinitrāta analīžu metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas izosorbīda dinitrāta analīžu metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas izosorbīda dinitrāta analīžu metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas izosorbīda dinitrāta analīžu metodē.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas aktīvās vielas izosorbīda dinitrāta kvalitātes specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	11-0475	Kandesar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2069/004/I A/001/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināts pieļaujama limits specifiskācijas parametram 'atlikušie šķīdinātāji'.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas laikā kontrolētā parametra 'ūdens saturs' limitā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila specifiskācijā.
124	11-0476	Kandesar 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 32 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2069/005/I A/001/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināts pieļaujama limits specifiskācijas parametram 'atlikušie šķīdinātāji'.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas laikā kontrolētā parametra 'ūdens saturs' limitā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	11-0473	Kandesar 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2069/002/I A/001/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināts pieļaujama limits specifiskācijas parametram 'atlikušie šķīdinātāji'.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas laikā kontrolētā parametra 'ūdens saturs' limitā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila specifiskācijā.
126	11-0474	Kandesar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2069/003/I A/001/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināts pieļaujama limits specifiskācijas parametram 'atlikušie šķīdinātāji'.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas laikā kontrolētā parametra 'ūdens saturs' limitā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	11-0260	Kettesse 12,5 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 12,5 mg	Dexketoprofenum	12,5 mg Al/PE paciņa N2; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/004/IA/043/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. 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 (ES/H/0100/004/IA/043/G) iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; 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 (ES/H/0100/004/IA/043/G) iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	11-0261	Kettesse 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/005/IA/043/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. 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 (ES/H/0100/005/IA/043/G) iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; 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 (ES/H/0100/005/IA/043/G) iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
129	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Ungārijā no Latanoprost/Timolol-ratiopharm 50 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp uz HUMA-TALIA 0,05 mg/ml+ 5 mg/ml oldatos szemcsepp.
130	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/IA/005/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: MoNo chem. pharm. Produkte GmbH, Leystrasse 129, 1200 Wien, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle industrie SNC, 26814 Livraga (LO), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/IB/001/G	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 ieteikumiem (25.10.2011) par sistēmisko blakusparādību iespēju pēc beta blokatoru oftalmoloģiskas lietošanas; pievienota blakusparādība herpētisks keratīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Grupā DK/H/1859/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xalacom. (Zāļu aprakstā 4.2- pievienota informācija par nazolakrimālā kanāla oklūziju, lai samazinātu sistēmisko uzsūkšanos; 4.3- pievienoti sirds ritma traucējumi; 4.4- brīdinājumi par lietošanu asinsvadu sistēmas, elpošanas sistēmas traucējumu, radzenes bojājumu gadījumā; 4.5- mijiedarbība ar kalcija kanālu blokatoriem, antiaritmiskajiem līdzekļiem, CYP2D6 inhibitoriem; 4.6- epidemioloģisko pētījumu dati; 4.8- pievienotas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
133	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/IB/006	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Iesniegts Detalizēts Farmakovigilances sistēmas apraksts apstiprināts procedūrā DK/H/1859/001

1	2	3	4	5	6	7	8
134	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleāts ražotājam Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Vācija ar ražošanas vietu Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Vācija no R1-CEP 2001-296-Rev 02 uz R1-CEP 2001-296-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleāts ražotājam Sifavitor S.r.l., Via Salvini, 10, 20122 Milano, Itālija ar ražošanas vietu Sifavitor S.r.l., Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaleto Lodigiano, Lodi, Itālija no R1-CEP 2003-239-Rev 00 uz R1-CEP 2003-239-Rev 01.
135	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/IB/004	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek papildinātas 3. moduļa sadaļas 3.2.P.3.3 un 3.2.P.3.4 ar informāciju par filtru sterilizāciju un integritātes pārbaudi.
136	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IB/016	IB B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs kopā ar atbilstošu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	00-0405	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml	Lidocaini hydrochloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N10	AS "Grindeks", Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. ; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	01-0222	Lisinopril-Grindeks 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
139	01-0223	Lisinopril-Grindeks 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	95-0292	Loperamide-Grindeks 2 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
141	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126	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 (09.09.2011). (Iekļauta mijiedarbība ar bosentānu, rifabutīnu, modafinilu, ritonaviru, nelfinaviru, nevirapīnu, efavirenu, papildināts blakusparādību apakšpunkts ar piezīmi par maksts asiņošanas rakstura dažādām izmaiņām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/A/049G	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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).
143	11-0200	Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/002/A/049G	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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).
144	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/003/A/049G	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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).

1	2	3	4	5	6	7	8
145	11-0199	Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/001/I A/049G	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 NL/H/XXXX/IA/138/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 2011. gada augusts).
146	95-0293	Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes, Tabletes, 100 mg	Mebendazolium	100 mg PVH/Al blisteris N6	A/S Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	02-0229	Mifegyne 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonum	200 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N15; N30	Exelgyn, Francija	FR/H/0137/001/I A/016/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā (FR/H/137/001/IA/016/G) iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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.
148	08-0356	Mikanisal 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	1200 mg/60 g Plastikāta pudelīte N1; 2000 mg/100 g Plastikāta pudelīte N1	AS "Grindeks", Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	98-0259	Mildronāts 0,5 g/5 ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,5 g/5 ml	Meldonium	10/5 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
150	99-0095	Mildronāts 500 mg kapsulas, Kapsulas, 500 mg	Meldonium	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	99-0180	Mildronāts-Grindeks 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	99-0180	Mildronāts-Grindeks 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
153	07-0188	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Al/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96; N180 (18x10); 30 mg Plastikāta pudelīte N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/002/I A/015/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Mainās surfaktants.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Nelielas izmaiņas specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejai.; 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 sertifikāts No. R0-CEP 2008-141-Rev 00 no jauna ražotāja ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. Teva Tech Site, Ramat Hovav, Emek-Sara, Israel-84874 Beer Sheva, Izraēla ar ražošanas vietām ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. Teva Tech Site, Ramat Hovav, Emek-Sara, Israel-84874 Beer Sheva, Izraēla.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	11-0128	Mycofenor 250 mg capsules, hard, Hard capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Orion Corporation, Somija	UK/H/4275/001/DC/IA/001/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. Grupā (UK/H/4275/01/IA/001/G) iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).
155	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/dose	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE flakons N140	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Schering-Plough Europe, 73, rue de Stalle B-1180, Bruxelles, Beļģija; būs: :Schering-Plough Europe, Clos du Lynx 5 B-1200, Bruxelles, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/IA/008/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. Grupā (NL/H/1067/001/IA/008/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 (NL/H/1067/001/IA/008/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.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/IA/008/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. Grupā (NL/H/1067/002/IA/008/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 (NL/H/1067/002/IA/008/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.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
158	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 Pilnšīrce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/IB/042	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Reglamentējošā dokumentācijā 3. modulī tiek novērstas redakcionālās kļūdas.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IA/018/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
160	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001/IA/008/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā (DE/H/2300/001/IA/008/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.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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/2300/001/IA/008/G) iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija		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 benzoksonija hlorīda ražotāja nosaukums.
162	05-0117	Orofar 2 mg/1,5 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 2 mg/1,5 mg/ml	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	2 mg/1,5 mg/ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 benzoksonija hlorīda ražotāja nosaukums.
163	00-0626	Ortofen 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Diclofenacum natricum	0,6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	06-0277	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg	Oxaliplatinum	100 mg Stikla flakons N1; 100 mg Onco-Tain flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	EE/H/0102/001/MR/IA/013	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 sekundārās iepakojšanas vieta Norfachema, Vytauto g. 6, Jonava, LT-55175, Lietuva.; 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 sekundārās iepakojšanas vieta Dorwest Herbs Limited, Firch Lane, Walditch, Bridport, Dorset, DT6 3LQ, Lielbritānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots sekundārās iepakojšanas vieta Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija.; 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 sekundārās iepakojšanas vieta Exel Nederlands BV, Bijsterhuizen 11-27, AR Nijimegen, NL-6546, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	06-0276	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Oxaliplatinum	50 mg Stikla flakons N1; 50 mg Onco-Tain flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	EE/H/0102/001/I A/013	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 svītrotsa sekundārās iepakojšanas vieta Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija.; 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 svītrotsa sekundārās iepakojšanas vieta Exel Nederlands BV, Bijsterhuizen 11-27, AR Nijmegen, NL-6546, Nīderlande.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotsa sekundārās iepakojšanas vieta Dorwest Herbs Limited, Firch Lane, Walditch, Bridport, Dorset, DT6 3LQ, Lielbritānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots sekundārās iepakojšanas vieta Norfachema, Vytauto g. 6, Jonava, LT-55175, Lietuva.
166	04-0149	Oxamet 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjauno specifikāciju palīgvielai borskābe atbilstoši atjaunotai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	98-0256	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 5 IU/ ml	Oxytocinum	5 IU/1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
168	11-0127	Paracetamol Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N12; N20; N24; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0171/002/IA/005/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0171/002/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Tjoapack Boskoop B.V., Frankrijklaan 3, 2391 PX Hazerswoude Dorp, Nīderlande; būs: PharmaPack International B.V., Bleiswijksweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: PharmaPack International B.V., Bleiswijksweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0171/002/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Tjoapack Boskoop B.V., Frankrijklaan 3, 2391 PX Hazerswoude Dorp, Nīderlande; būs: PharmaPack International B.V., Bleiswijksweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	98-0382	Paracetamol-Grindeks 500 mg tableti, Tableti, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blistēris N20; N10	AS "Grindeks", Latvija		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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6. ; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.
170	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	FI/H/0791/001/I A/012	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 svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta: Cemelog Kft. Vasut u. 13. H-2040 Budaors, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5,52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5,52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/Al/PE paciņa N25; N300	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas (aminosalicilskābes nātrija sāls dihidrāts) kvalitātes specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai.
172	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/I A/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
173	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003/I A/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
174	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001/I A/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
175	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/I A/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/I A/012/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
177	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Palīgvielas ūdens injekcijām (in bulk) specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta izlaides specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni.
178	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Palīgvielas ūdens injekcijām (in bulk) specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta izlaides specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Palīgvielas ūdens injekcijām (in bulk) specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta izlaides specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram - bakteriālie endotoksīni.
180	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudele N1; N5; N10; N12; N50; 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/I B/017	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.
181	03-0050	Polfilin 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg Blisteris N20; N60; N120	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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 pentoksifilīnu.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas pentoksifilīna kvalitātes specifiskācijas parametrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	09-0223	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pravastatinum natricum	10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/001/ IB/023	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Intas Pharma Limited, Plot No.5/6/7, Pharmez, Special Economy Zone Near Village Matoda, Ahmedabad, IN-382 210, Indija.
183	09-0224	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Pravastatinum natricum	20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/002/ IB/023	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Intas Pharma Limited, Plot No.5/6/7, Pharmez, Special Economy Zone Near Village Matoda, Ahmedabad, IN-382 210, Indija.
184	09-0187	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Pravastatinum natricum	40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/003/ IB/023	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Intas Pharma Limited, Plot No.5/6/7, Pharmez, Special Economy Zone Near Village Matoda, Ahmedabad, IN-382 210, Indija.
185	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotropinum chorionicum	5000 IU/ml Ampula N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
186	05-0264	Prestarium 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Perindopriili argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003/I A/041/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	10-0270	PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Perindopriļi argininum	10 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/006/I A/041/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
188	05-0262	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/001/I A/041/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
189	10-0268	PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/004/I A/041/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
190	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002/I A/041/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	10-0269	PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/005/IA/041/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
192	08-0114	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/004/IA/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
193	08-0113	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/003/IA/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
194	08-0112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/002/IA/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	08-0111	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/001/I A/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
196	12-0095	Priligy 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dapoxetinū	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0718/001/E/01/IA/010	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).
197	12-0096	Priligy 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Dapoxetinū	60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0718/002/E/01/IA/010	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 6.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
198	08-0018	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001/I B/032	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0009/001) propofolam/Diprivan. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija- Propofol-Lipuro 10 mg/ml satur sojas pupiņu eļļu un to nedrīkst lietot pacienti, kuri ir jutīgi pret zemesriekstiem vai soju. 4.4 pievienoti brīdinājumi par iespējamām spontānām pacientu kustībām sedācijas laikā; par zāļu ļaunprātīgu lietošanu; pievienoti norādījumi par pacienta novērošanu propofola ievades un iedarbības laikā, atgūšanās periodā; par atbilstošu uzraudzību pacientiem ar tauku vielmaiņas traucējumiem. Pievienoti citi papildus uzraudzības pasākumi. 4.8. pievienotas blakusparādības - zāļu ļaunprātīga lietošana, patvaļīgas kustības, Brugada sindroms EKG. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	07-0006	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Flakons N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/002/I B/032	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0009/001) propofolam/Diprivan. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija- Propofol-Lipuro 10 mg/ml satur sojas pupiņu eļļu un to nedrīkst lietot pacienti, kuri ir jutīgi pret zemesriekstiem vai soju. 4.4 pievienoti brīdinājumi par iespējamām spontānām pacientu kustībām sedācijas laikā; par zāļu ļaunprātīgu lietošanu; pievienoti norādījumi par pacienta novērošanu propofola ievades un iedarbības laikā, atgūšanās periodā; par atbilstošu uzraudzību pacientiem ar tauku vielmaiņas traucējumiem. Pievienoti citi papildus uzraudzības pasākumi. 4.8. pievienotas blakusparādības - zāļu ļaunprātīga lietošana, patvaļīgas kustības, Brugada sindroms EKG. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
200	99-1016	Provera 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	10 mg PVH/Al blisteris N100; N40; 10 mg ABPE pudele N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/imunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles
201	99-1015	Provera 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	5 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N100; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/immunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
202	96-0345	Reladorm 10 mg/100 mg tablets, Tablets, 10 mg/100 mg	Diazepamum, Calcii cyclobarbitalum	1 UD Blisteris N10	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija par aktīvo vielu diazepāmu saskaņā ar pārreģistrācijas procesā apstiprināto jaunāko drošuma informāciju zālēm Relium. Redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8. Pievienota kontrindikācija: obscesīvi-kompulsīvi traucējumi un fobijas, precizēta kontrindikācija:akūta intoksikācija ar sedatīviem, analgētiskiem vai neiroleptiskiem līdzekļiem, papildinātas blakusparādības: anafilakse, sedācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
203	96-0345	Reladorm 10 mg/100 mg tablets, Tablets, 10 mg/100 mg	Diazepamum, Calcii cyclobarbitalum	1 UD Blisteris N10	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
204	09-0470	Rimantadine-Grindeks 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	98-0363	Rinodeks plus syrup, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphan hydrobromidum, Chlorphenamini maleas	100 ml Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	96-0466	Rinodeks sīrups, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas	600 mg/40 mg Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	02-0262	Simvalimit 10 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
208	02-0263	Simvalimit 20 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.
209	93-0524	Smecta 3 g powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 3 g	Diosmectitum	3 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N30	Ipsen Pharma, Francija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tika mainīts primārā iepakojuma materiāla kvalitātes parametrs.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tika mainīts gatavā produkta specifiskācijas parametra pārbaudes biežums.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	00-1137	Sulfargin 10 mg/g ointment, Ointment, 10 mg/g	Sulfadiazinum argentum	5 g/500 g Plastmasas trauciņš N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.
211	11-0066	Tacni 0,5 mg hard capsules, Hard capsules, 0,5 mg	Tacrolimusum	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3029/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Marķējuma tekstā tiek pievienota informācija par zāļu uzglabāšanu pēc folijas maišņa atvēršanas. Lietošanas instrukcijā tiek pievienota informācija par zāļu nosaukumiem citās iesaistītajās valstīs.
212	11-0067	Tacni 1 mg hard capsules, Hard capsules, 1 mg	Tacrolimusum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3029/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Marķējuma tekstā tiek pievienota informācija par zāļu uzglabāšanu pēc folijas maišņa atvēršanas. Lietošanas instrukcijā tiek pievienota informācija par zāļu nosaukumiem citās iesaistītajās valstīs.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	11-0068	Tacni 5 mg hard capsules, Hard capsules, 5 mg	Tacrolimusum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3029/003/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Marķējuma tekstā tiek pievienota informācija par zāļu uzglabāšanu pēc folijas maišņa atvēršanas. Lietošanas instrukcijā tiek pievienota informācija par zāļu nosaukumiem citās iesaistītajās valstīs.
214	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
215	99-0530	Tramal 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PP/Al blisteris N10; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15)	Grünenthal GmbH, Vācija		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. C.I.9 c) Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņa attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 4.0, 17.01.2012; 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). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
216	99-0529	Tramal 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Folijas plāksnīte N5; N10; N20; N120 (10 x 12)	Grünenthal GmbH, Vācija		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. C.I.9 c) Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņa attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 4.0, 17.01.2012; 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). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
217	99-0257	Tramal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Grunenthal GmbH, Vācija		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. C.I.9 c) Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņa attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 4.0, 17.01.2012; 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). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija		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. C.I.9 c) Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņa attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 4.0, 17.01.2012; 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). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	99-0531	Tramal 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N10; N30; N50; N60; N100; N150 (10 x 15); 150 mg PP/Al blisteris N10	Grünenthal GmbH, Vācija		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. C.I.9 c) Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņa attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 4.0, 17.01.2012; 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). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
220	99-0532	Tramal 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15); 200 mg PP/Al blisteris N10	Grünenthal GmbH, Vācija		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. C.I.9 c) Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņa attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 4.0, 17.01.2012; 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). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
221	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Grünenthal GmbH, Vācija		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. C.I.9 c) Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņa attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 4.0, 17.01.2012; 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). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.
222	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg/1 tabl. Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/I B/015	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametrā 'mikrobioloģiskā tīrība'.

1	2	3	4	5	6	7	8
223	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg/1 tabl. Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/I B/015	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametrā 'mikrobioloģiskā tīrība'.
224	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg/1 tabl. Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/I B/015	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametrā 'mikrobioloģiskā tīrība'.

1	2	3	4	5	6	7	8
225	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperae berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9.a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede.; 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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņa. ; 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.

1	2	3	4	5	6	7	8
226	00-1031	Warfarin- Grindeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.
227	00-1030	Warfarin-Grindeks 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 20. decembra versija InfPV000011/6.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
228	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg Blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.; 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.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. ; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņa attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 4.0, 17.01.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
229	10-0276	Zenbrest 1 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2230/001/ B/001	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (19.05.2011) lēmumu C(2011)3611 zālēm Arimidex (anastrozolum). Indikācijai progresējošs krūts vēzis pievienota norāde, ka tam ir jābūt hormonu receptoru pozitīvam. Norāde par vienlaicīgu terapiju ar tamoksifēnu, estrogēnu saturošu terapiju, lietošanu sievietēm pirms menopauzes, pacientēm ar smagiem nieru darbības traucējumiem, vidēji smagiem un smagiem aknu darbības traucējumiem no kontrindikācijām pārnesta uz brīdinājumu apakšpunktu, apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par fertilitāti. Redakcionāli mainīts teksts pārējos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
230	10-0572	Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µ/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Dr.Gerhard Mann Chem- pharm.Fabrik GmbH, Vācija	UK/H/1986/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek laboti uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā. Sargāt no gaismas." uz "Uzglabāt un transportēt ledusskapī (2°C-8°C). Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā. Sargāt no gaismas."
231	11-0320	Dioximin 600 mg tablets, Tablets, 600 mg	Diosminum	600 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60	SIA Elvim, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
232	03-0240	Diphereline 11,25 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 11,25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma, Francija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Izlaistā teksta pievienošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
233	98-0005	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Izlaistā teksta pievienošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
234	00-0131	Doxylan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts - palīgvielu sarakstā tiek norādīta hidroģenēta rīcinellā.
235	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā tiek precizēts primārā iepakojuma veids un zāļu nosaukums.
236	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā tiek precizēts primārā iepakojuma veids un zāļu nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
237	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotropinum chorionicum	5000 IU/ml Ampula N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande		0. bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums - tiek laboti uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt temperatūrā no 2° C līdz 15° C (ledusskapī). Sargāt no gaismas." uz "Uzglabāt temperatūrā no 2° C līdz 15° C (ledusskapī). Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas."

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska