

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	04-0076	Thromboreductin 0,5 mg capsules, Capsules, 0,5 mg	Anagrelidum	0,5 mg Pudelīte N100	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstos tiek precizēta zāļu forma. Bija: kapsula, būs: cietā kapsula.
2	12-0047	Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/4651/001/IA/001/G	IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svīturošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 7.1 dat. 2011. gada 19.decembris).; 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 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 7.1 dat. 2011. gada 19.decembris).; 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 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 7.1 dat. 2011. gada 19.decembris).; 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). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 7.1 dat. 2011. gada 19.decembris).

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/I B/014/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
4	11-0355	Afrin 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/001/I A/01	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 dat. 2011. gada oktobris).
5	11-0356	Afrin Chamomile 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/004/I A/01	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 dat. 2011. gada oktobris).
6	11-0357	Afrin Glycerol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/003/I A/01	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 dat. 2011. gada oktobris).

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0358	Afrin Menthol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/002/A/01	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 8 dat. 2011. gada oktobris).
8	07-0219	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N100; N10; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0316/002/B/015	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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (SE/W/012/pdWs/001) aktīvajai vielai alfuzosīnam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu terapeitiskās efektivitātes trūkumu bērniem vecumā no 2 līdz 16 gadiem, 5.1 apakšpunktā pievienoti attiecīgi pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/I A/060/G	IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svītrosana. Grupā NL/H/0101/001/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012).; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/0101/001/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012).; 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 Nr. 4.0 datēta 27. janv. 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). Grupā NL/H/0101/001/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
10	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002/IA/060/G	IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svītrosana. Grupā NL/H/0101/002/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012).; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/0101/002/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012).; 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 Nr. 4.0 datēta 27. janv. 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). Grupā NL/H/0101/002/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/003/IA/060/G	IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svītrosana. Grupā NL/H/0101/003/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012). ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/0101/003/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012). ; 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 Nr. 4.0 datēta 27. janv. 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). Grupā NL/H/0101/003/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
12	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/004/I A/060/G	IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svītrosana. Grupā NL/H/0101/004/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012). ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/0101/004/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012). ; 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 Nr. 4.0 datēta 27. janv. 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). Grupā NL/H/0101/004/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
13	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/005/IA/060/G	IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svītrosana. Grupā NL/H/0101/005/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012). ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā NL/H/0101/005/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012). ; 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 Nr. 4.0 datēta 27. janv. 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). Grupā NL/H/0101/005/IA/060/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 4.0 datēta 27. janv. 2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
14	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/IA/080/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/091/G iekļautas izmaiņas. Dānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dānija; būs: AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Alle 13, 2300 Kobenhavn S, Dānija.; 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 SE/H/XXXX/IA/91/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 12.0).
15	11-0414	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 32 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/003/IA/080/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/091/G iekļautas izmaiņas. Dānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dānija; būs: AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Alle 13, 2300 Kobenhavn S, Dānija.; 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 SE/H/XXXX/IA/91/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 12.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
16	08-0379	Atilen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/001/I B/007	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 (versija Nr.10, dat. janvāris 2011).
17	08-0380	Atilen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N50; N30; N100; N200; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/002/I B/007	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 (versija Nr.10, dat. janvāris 2011).
18	08-0381	Atilen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/003/I B/007	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 (versija Nr.10, dat. janvāris 2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
19	11-0242	Batidor 20 mg/ml+5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	UK/H/2197/001/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. Drošuma informācijas harmonizēšana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru (timolols/dorzolamīds) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: sistēmisku blakusparādību risks. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienoti ieteikumi sistēmiskas absorbcijas mazināšanai; 4.3 - pievienotas kontrindikācijas: sinusa mezgla vājuma sindroms, sinuatriāla blokāde, 2. vai 3. pakāpes atrioventrikulāra blokāde; 4.4 - pievienota informācija, ka var attīstīties blakusparādības, kādas tiek novērotas citiem sistēmiski lietojamiem bēta adrenoblokatoriem. Papildināti brīdinājumi par piesardzību sirdsdarbības traucējumu, asinsvadu slimību, elpošanas sistēmas traucējumu, hipoglikēmijas/cukura diabēta gadījumā, lietošanu kopā ar citiem bēta blokatoriem, iespējamu dzīslenes atslāņošanos; 4.5 papildināta mijiedarbība ar guanetidīnu, adrenalīnu, fluoksetīnu, paroksetīnu; 4.6- pievienoti epidemioloģisko pētījumu dati par ietekmi uz jaundzimušo; 4.8 - pievienotas/ precizētas blakusparādības: sistēmiskas alerģiskas reakcijas, mialģija, sāpes vēderā, vemšana, acu dedzināšana, sāpes, nieze, asarošana, apsārtums, izsitumi uz ādas, psoriāzes paasinājums, seksuāla disfunkcija, pazemināts libido, hipoglikēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	11-0242	Batidor 20 mg/ml+5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	UK/H/2197/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/2197/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Mainās Francijā no Dorzolamide/Timolol Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH uz Dorzolamide/Timolol Chauvin.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/2197/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Mainās Ungārijā no Arutidor uz Dorsocomb.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/2197/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Mainās Lietuvā no Arutidor uz Batidor.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/2197/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Mainās Portugālē no Dorzolamide/Timolol Dr Gerhard Mann uz Dorzolamida-Timolol Bausch&Lomb.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Itālijā, Beļģijā, Luksemburgā un Nīderlandē no Arutidor uz Dorzolamide/Timolol Bausch&Lomb.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/2197/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Mainās Igaunijā no Dorzolamide/Timolol Dr. Gerhard Mann uz Batidor.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/2197/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Mainās Spānijā no Dorzolamida/Timolol Dr. Gerhard Mann uz Arusoptim.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/2197/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Mainās Lielbritānijā no Dorzolamide/Timolol Dr. Gerhard Mann. Chem.-pharm. fabrik GmbH uz Dorzolamide/Timolol Bausch&Lomb.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/IA/010/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1154/01/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1154/01/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1154/01/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1154/01/IA/010/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).
22	00-0269	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg Blisteris N30; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots Al/Al blisteros. Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	00-0270	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Doxazosinum	8 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots Al/Al blisteros. Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi.
24	07-0279	Chlophazolin 150 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 150 mcg/ml	Clonidini hydrochloridum	150 mcg/1 ml Ampula N10 (1x10); N50 (5x10)	SIA Briz, Latvija		IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
25	97-0543	Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 g Maisiņš N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 askorbīnskābes uzglabāšanas laika pagarināšana.
26	08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas askorbīnskābes uzglabāšanas laika saīsināšana.; 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 askorbīnskābi.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	98-0859	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamolum	5 g Maisiņš N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 askorbīnskābes uzglabāšanas laika pagarināšana.
28	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1000 mg Paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 askorbīnskābes uzglabāšanas laika noteikšana.
29	00-0692	Cutasept F cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kanna N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 50 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija		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 farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgo personu.; IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svītrosšana. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (iesniegta DDPS versija 4, 2012 gada aprīlis).

1	2	3	4	5	6	7	8
30	00-0691	Cutasept G cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kannā N1; 250 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija		IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svītrosana. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (iesniegta DDPS versija 4, 2012 gada aprīlis).; 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 farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgo personu.
31	09-0455	Dettol Med 0,20 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 0,20 %	Benzalkonii chloridum	100 ml ABPE pudele N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	UK/H/1559/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Dettol Med 0,2% spray cunatant, solutie uz DettolMed 0,2% spray cunatant, solutie.
32	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	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/ IA/004/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1998/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1998/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
34	12-0067	Egiramlon 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/005/ IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Mainās uzglabāšanas laiks no 30 mēnešiem uz 3 gadiem.
35	12-0066	Egiramlon 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/004/ IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Mainās uzglabāšanas laiks no 30 mēnešiem uz 3 gadiem.
36	12-0063	Egiramlon 2,5 mg/2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg/2,5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	2,5 mg/2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/001/ IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Mainās uzglabāšanas laiks no 30 mēnešiem uz 3 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	12-0065	Egiramlon 5 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/003/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Mainās uzglabāšanas laiks no 30 mēnešiem uz 3 gadiem.
38	12-0064	Egiramlon 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/002/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Mainās uzglabāšanas laiks no 30 mēnešiem uz 3 gadiem.
39	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IA/39	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). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 7.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
40	11-0442	Espeyen 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Specifar S.A., Grieķija	DK/H/1973/001/IB/001	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A., C/Solana, 26, Torrejon de Ardoz 28850, Madrid, Spānija.
41	11-0443	Espeyen 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Specifar S.A., Grieķija	DK/H/1973/002/IB/001	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A., C/Solana, 26, Torrejon de Ardoz 28850, Madrid, Spānija.
42	08-0273	Fenolip 160 mg hard capsules, Hard capsules, 160 mg	Fenofibratum	160 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	SIA PharmaSwiss Latvia, Latvija	FI/H/0652/001/IB/003	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 (versija Nr 4).
43	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	1,5 g/10 g Alumīnija tūba N1; 2,25 g/15 g Alumīnija tūba N1; 4,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 7,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/5 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija	AT/H/0167/001/IA/005	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). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.1)

1	2	3	4	5	6	7	8
44	97-0104	Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/5 mg/g	Fluocinoloni acetonidum, Neomycini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas propilēnglikola specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas vilnas tauku (wool fat) specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas baltā mīkstā parafīna (Paraffin, white soft) specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas parafīnēļļas (Paraffin liquid) specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai.
45	06-0038	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/I A/019	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīts primārā iepakojuma izmērs. Izmaiņas attiecas uz 100 tablešu iepakojuma lielumu. Bija: Bliastera izmērs: 50x116 mm. Būs: Bliastera izmērs: 50x116 mm un 64x84 mm. Papildus šīm izmaiņām, tiek mainīts izmērs arī sekundārajam iepakojumam 90 un 100 tablešu iepakojuma lielumiem. Bija: 90 tablešu iepakojumam: 53x90x121 mm; 66x73x87 mm; 100 tablešu iepakojumam: 53x90x121 mm. Būs: 90 tablešu iepakojumam: 53x90x121 mm; 66x73x87 mm un 66x83x87 mm. 100 tablešu iepakojumam: 53x90x121 mm 66x83x87 mm.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	11-0155	Glucient SR 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N100	Consilient Health Limited, Īrija	UK/H/2813/001/IA/001	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
47	11-0444	Herbion Efeja 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae helicis folii extractum siccum	1,05 g/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0130/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā no Herbion Hedera helix uz Herbion Ivy. Papildus tiek labotas nelielas tipogrāfiskas kļūdas zāļu apraksta 4.6 sadaļā un lietošanas instrukcijas 2. sadaļā. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā SI/H/0130/001/IB/001/B iekļautas izmaiņas. Mainās Slovākijā no Herbion sirup s výt'azkom z brečtana uz Herbion brečtanovy sirup.
48	98-0865	Histac 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/ZBPE blisteris N20	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Marķēšanā izmantotās apdrukas tintes aizstāšana. Bija: Opacode S-1-27794 Black; būs: Opacode S-1-17823 Black.
49	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Flakons N1; 1500 U/10 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināts gatavā produkta ražošanas specifiskācijas parametra limits.
50	05-0097	Influvac 2011/2012, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek harmonizēts marķējuma teksts primārajā un sekundārajā iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0122	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IA/012/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1125/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1125/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/105/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1125/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1125/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1125/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
52	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IA/012/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1125/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1125/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/105/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1125/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1125/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1125/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
53	11-0478	Kandesar Comp 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2071/002/B/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā no Kandesar HCT uz Kandesar Comp.
54	11-0478	Kandesar Comp 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2071/002/A/005/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā NL/H/2071/001-002/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek pārskatīti atlikušo šķīdinātāju limiti. ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek pārskatīta aktīvās vielas specifiskācija, lai būtu atbilstība Eiropas Farmakopejai.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā NL/H/2071/001-002/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek noteikts stingrāks ierobežojums izmantotā ūdens daudzumam.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	11-0477	Kandesar Comp 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2071/001/IA/005/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā NL/H/2071/001-002/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek pārskatīti atlikušo šķīdinātāju limiti. ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek pārskatīta aktīvās vielas specifiskācija, lai būtu atbilstība Eiropas Farmakopejai.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā NL/H/2071/001-002/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek noteikts stingrāks ierobežojums izmantotā ūdens daudzumam.
56	11-0477	Kandesar Comp 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2071/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā no Kandesar HCT uz Kandesar Comp.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	02-0244	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules , Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0244-002/	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/IA/042/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 (versija Nr. 12.02).; 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 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 12.02).
59	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/IA/042/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 (versija Nr. 12.02).; 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 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 12.02).

1	2	3	4	5	6	7	8
60	11-0430	Midermin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija	PL/H/0178/001/I B/001	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 (versija Nr. 14.4 datēta 2011.12.16).
61	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/ IA/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante, 1 Cours du Triangle, Immeuble Palatin 1, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; būs: Teva Sante, 110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris, La Defense Cedex, Francija.
62	08-0138	Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50); 5 mg ABPE kontainers N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/001/I B/010	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota gatavā produkta specifiskācija saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. Izmaiņas skar mikrobioloģisko kvalitāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	08-0138	Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50); 5 mg ABPE kontainers N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/001/I B/011/G	IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Sakarā ar aktīvās vielas pamatlietas atjaunošanu, tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs ar atbilstošu testa metodi par temperatūras kušanas intervālu.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Sakarā ar aktīvās vielas pamatlietas atjaunošanu, tiek ieviesta izmaiņa - testa metodes aizstāšana. Tiek pievienota arī testa metode saistītajiem savienojumiem un labota redakcionāla kļūda, izlabojot informāciju par monometil amīna un hlorīda daudzumu.
64	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada decembris; 2012.gada marts) par protonu sūkņa inhibitoru ietekmi uz magnija līmeni asinīs ilgstošas lietošanas laikā un gūžas, plaukstas pamata un mugurkaula lūzumu risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Attiecīgi veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada decembris; 2012.gada marts) par protonu sūkņa inhibitoru ietekmi uz magnija līmeni asinīs ilgstošas lietošanas laikā un gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Attiecīgi veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
66	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada decembris; 2012.gada marts) par protonu sūkņa inhibitoru ietekmi uz magnija līmeni asinīs ilgstošas lietošanas laikā un gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Attiecīgi veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0422	Nisatlex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/002/I B/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Zahron uz Rosuvastatina Labormed.
68	10-0423	Nisatlex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/003/I B/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Zahron uz Rosuvastatina Labormed.
69	10-0424	Nisatlex 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/004/I B/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Zahron uz Rosuvastatina Labormed.
70	10-0421	Nisatlex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/001/I B/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Zahron uz Rosuvastatina Labormed.
71	08-0171	Noflamen 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0172/002/ IB/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	08-0171	Noflamen 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0172/002/ IB/006	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. Drošuma informācijas saskaņošana sistēmiski lietojamu zāļu, kas satur meloksikāmu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: augsts Stīvensa-Džonsona sindroma/ toksiskas epidermas nekrolīzes risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi, ka saistībā ar meloksikāma lietošanu saņemti ziņojumi par dzīvībai bīstamām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze), ieteikums informēt pacientus par simptomiem, rūpīgi uzraudzīt, un simptomu parādīšanās gadījumā lietošanu pārtraukt. Šajos gadījumos pacients vairs nedrīkst atsākt zāļu lietošanu. Agrīna zāļu lietošanas pārtraukšana ir saistīta ar labāku prognozi un terapeitisko efektu. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija, ka ir saņemti ziņojumi par Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	08-0245	Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/002/IB/012	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 oktobrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību: "zāļu lietošanas atcelšanas sindroms". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	08-0246	Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/003/IB/012	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 oktobrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību: "zāļu lietošanas atcelšanas sindroms". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	08-0244	Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/001/IB/012	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 oktobrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību: "zāļu lietošanas atcelšanas sindroms". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (diklofenaks/Voltaren) (DE/W/001/pdWs/001). (Precizēts atļautais zāļu lietošanas vecums, zāles atļauts lietot no 14 gadu vecuma, iekļauta kontrindikācija: aktīva peptiska čūla, brīdinājumi par iespējamām bronhu spazmām, pārtraukt zāļu lietošanu, ja parādās izsitumi, papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības pirmajos divos trimestros un iespējamām blakusparādībām, veiktas redakcionālās izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	10-0046	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; 10 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/001/I A/008/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0754/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Appelhof 13, RX Oudehaske, 8465, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0754/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, 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 Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0754/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0754/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Appelhof 13, RX Oudehaske, 8465, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0754/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Appelhof 13, RX Oudehaske, 8465, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	10-0047	Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/002/IA/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0754/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, 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 Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0754/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, Nīderlande.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0754/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Appelhof 13, RX Oudehaske, 8465, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0754/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Appelhof 13, RX Oudehaske, 8465, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0754/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Appelhof 13, RX Oudehaske, 8465, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/001/IA/006/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1250/001/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1250/001/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/105/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1250/001/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1250/001/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1250/001/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).
80	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Panmedica, rue du Point du Jour 86-88, Boulogne Billancourt, 92100, Francija; būs: Panmedica, avenue Pierre Grenier 69-71, Boulogne Billancourt, 92100, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products GmbH, Vācija		<p>IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Nuvisan GmbH, Wegenerstrase 13, 89231 Neu-Ulm, 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa ražotnē Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.; 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 un par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs Lilly S.A., Avda., De la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spānija. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
82	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products GmbH, Vācija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Nuvisan GmbH, Wegenerstrase 13, 89231 Neu-Ulm, 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa ražotnē Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.; 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 un par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs Lilly S.A., Avda., De la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spānija. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/I A/024	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
84	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/I A/024	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
85	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/I A/024	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
86	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/I A/024	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	100 mcg/1 dose Alumīnija flakons N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/I B/019	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovēnijā no Salbutamol Lek uz Salbusan.
88	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/I A/017/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 (versija Nr. 12.02).; 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 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 12.02).

1	2	3	4	5	6	7	8
89	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/IA/017/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 (versija Nr. 12.02).; 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 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 12.02).
90	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/IA/017/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 (versija Nr. 12.02).; 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 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 12.02).

1	2	3	4	5	6	7	8
91	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001/IA/005/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 (versija Nr. 12.02). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/001/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 12.02).
92	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/IA/005/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 (versija Nr. 12.02). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/003/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 12.02).

1	2	3	4	5	6	7	8
93	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/IA/005/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 (versija Nr. 12.02). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/005/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 12.02).
94	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/IA/005/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 (versija Nr. 12.02). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/002/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 12.02).

1	2	3	4	5	6	7	8
95	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/IA/005/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 (versija Nr. 12.02). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1859/004/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 12.02).
96	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IA/058/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/091/G iekļautas izmaiņas. Dānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, dk-2620 Albertslund, Dānija; būs: AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Alle 13, 2300 Kobenhavn S, Dānija.; 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 SE/H/XXXX/IA/091/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 12.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
97	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/I A/058/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/091/G iekļautas izmaiņas. Dānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dānija; būs: AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Alle 13, 2300 Kobenhavn S, Dānija.; 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 SE/H/XXXX/IA/ 91/G iekļautas izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 12.0).
98	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/I A/050/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/091/G iekļautas izmaiņas. Dānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dānija; būs: AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Alle 13, 2300 Kobenhavn S, Dānija.; 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 SE/H/XXXX/IA/91/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 12.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
99	00-0573	Sterillium cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-1-olum, Propan-2-olum, Mecetronium etilsulfas	5 l Polietilēna kannā N1; 100 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 50 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija		IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svīturošana. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (iesniegta DDPS versija 4, 2012 gada aprīlis).; 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 farmakovigilances sistēmā, izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgo personu.
100	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/I A/028	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 olu piegādātāja nosaukums.
101	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/I A/029	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota gentamicīna sulfāta specifikācija.
102	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/I A/029	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota gentamicīna sulfāta specifikācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšīrce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/I A/028	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 olu piegādātāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	10-0165	Topotecan Accord 4 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 4 mg	Topotecanum	4 mg/1 vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1345/001/IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1345/001/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1345/001/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0). ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1345/001/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1345/001/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
105	05-0005	Torasemide HEXAL 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Torasemidum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 100 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/002/I A/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas torasemīda sertifikāts no jauna ražotāja.
106	05-0006	Torasemide HEXAL 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Torasemidum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 200 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/003/I A/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas torasemīda sertifikāts no jauna ražotāja.
107	05-0004	Torasemide HEXAL 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Torasemidum	50 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20); 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/001/I A/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas torasemīda sertifikāts no jauna ražotāja.
108	96-0293	Trichopol 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Metronidazolom	250 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/003/I B/015/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Valsartan TAD uz Valsacor.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Grieķijā no Valsartan Krka uz Valsartan TAD. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Itālijā no Valsartan Krka uz Valsacor. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Spānijā no Valsartan Krka uz Valsacor.
110	10-0080	Valsacor 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/004/I B/015/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Valsartan TAD uz Valsacor.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Grieķijā no Valsartan Krka uz Valsartan TAD. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Itālijā no Valsartan Krka uz Valsacor. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Spānijā no Valsartan Krka uz Valsacor.
111	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/001/I B/015/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Valsartan TAD uz Valsacor.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Itālijā no Valsartan Krka uz Valsacor.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Spānijā no Valsartan Krka uz Valsacor.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/001/I B/017	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Grieķijā no Valsartan Krka uz Valsartan TAD.
113	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/002/I B/015/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Valsartan TAD uz Valsacor.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Grieķijā no Valsartan Krka uz Valsartan TAD.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Itālijā no Valsartan Krka uz Valsacor.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā CZ/H/0132/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Mainās Spānijā no Valsartan Krka uz Valsacor.
114	11-0088	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/002/I B/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.
115	11-0089	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/003/I B/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	11-0090	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/004/I B/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.
117	11-0091	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/005/I B/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.
118	11-0092	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/12,5 PE/PVH/Al blisteris N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/001/I B/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/002/IA/013/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 hidrohlortiazīds.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts.
120	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/003/IA/013/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 hidrohlortiazīds.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/001/I A/013/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 hidrohlortiazīds.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts.
122	11-0190	Vancosan 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/002/I B/002	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.
123	11-0191	Vancosan 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/001/I B/002	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
124	11-0093	Zidmetin 35 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg OPA/Al/PE/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2654/001/I B/001/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3. datēts jūlijs 2010).; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Bulgārijā no Trimeluzine uz Energotrim; Čehijas Republikā no Trimetazidine Lupin uz Trimetazidin Sandoz; Ungārijā no Trimetazidine Lupin uz Trimetazidine Sandoz; Portugālē no Trimeluzine uz Trimetazidina Itraxel.
125	96-0131	Zovirax 3 % eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefīna/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunota lietošanas instrukcija. Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma projekts.
126	12-0102	Atorvastatin Billev 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/001/E002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Primārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek labota informācija par reģistrācijas apliecības īpašnieku. Bija: Billev Pharma; būs: Billev Pharma ApS.
127	12-0103	Atorvastatin Billev 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/002/E/002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Primārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek labota informācija par reģistrācijas apliecības īpašnieku. Bija: Billev Pharma; būs: Billev Pharma ApS.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	12-0104	Atorvastatin Billev 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/003/ E/002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Primārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek labota informācija par reģistrācijas apliecības īpašnieku. Bija: Billev Pharma; būs: Billev Pharma ApS.
129	11-0242	Batidor 20 mg/ml+5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Dr.Gerhard Mann Chem- pharm.Fabrik GmbH, Vācija	UK/H/2197/001/ DC/	Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek laboti zāļu uzglabāšanas apstākļi. Bija: zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
130	05-0160	Hexicon 16 mg supozitoriji, Vaginal suppositories, 16 mg	Chlorhexidini digluconas	16 mg PVH/PE blisteris N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums zāļu nosaukumā. Bija: Hexicon 16 mg supozitoriji Būs: Hexicon 16 mg vaginālie supozitoriji

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone