

| 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 | 03-0002 | Adaptol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Mebicarum | 500 mg Blisteris N10; N12; N15; N20 | A/S "Olainfarm", Latvija | | <p>IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesā piemērojamos ierobežojumos.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta specifikācijā pievienota jauna testa procedūra.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas ražošanas procesā piemērojamos ierobežojumos.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Aizstāts galaprodukta specifikācijas parametrs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Pievienots jauns specifikācijas parametrs ar testa metodi.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna pārbaudes testa pievienošana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta specifikācijā pievienota papildu testa procedūra. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienoti jauni uzglabāšanas laika specifikācijas parametri un testa metodes.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras aizstāšana.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas galaprodukta specifikācijas parametrā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Pievienots jauns pārbaudes tests.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Pievienots jauns pārbaudes tests.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-------------|--|-----------------------------|----------------------------|--|
| 2 | 03-0002 | Adaptol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Mebicarum | 500 mg Blisteris N10; N12; N15; N20 | A/S "Olainfarm", Latvija | | IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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 iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa atsevišķu posmu aprakstā. |
| 3 | 06-0182 | Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Amlodipinum | 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90 | Zentiva k.s., Čehija | CZ/H/0120/002/I B/017 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Ungārijā no Agen uz Amlodipin-Zentiva. |
| 4 | 06-0182 | Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Amlodipinum | 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90 | Zentiva k.s., Čehija | CZ/H/0120/002/I A/019/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 amlodipīns.; 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 amlodipīns. |
| 5 | 06-0181 | Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Amlodipinum | 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90 | Zentiva k.s., Čehija | CZ/H/0120/001/I B/017 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Ungārijā no Agen uz Amlodipin-Zentiva. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|-----------------|--|-------------------------|----------------------------|--|
| 6 | 06-0181 | Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Amlodipinum | 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90 | Zentiva k.s., Čehija | CZ/H/0120/001/I A/019/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 amlodipīns.; 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 amlodipīns. |
| 7 | 07-0263 | Airapy 100 %, medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100 % | Aer medicinalis | 10 l Tērauda balons N1 (200 bar); 20 l Tērauda balons N1 (200 bar); 50 l Tērauda balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 2,5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 10 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 1 l Metāla balons N1 (200 bar); 2 l Tērauda balons N1 (200 bar); 4 l Tērauda balons N1 (200 bar); 3 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Alumīnija balons N1 (200 bar) | AGA AB, Zviedrija | SE/H/0729/001/I A/009/G | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūrā SE/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|------------------------|---|---|----------------------------|---|
| 8 | 09-0302 | Alendronate sodium Accord 10 mg tablets , Tablets, 10 mg | Acidum alendronicum | 10 mg PVH/Al blisteris N28; N14; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N112; N140 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1156/002/ IB/014/G | IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A/-31/1279 13.07.2011. lēmumu C(2011)5198 aktīvajai vielai alendronātam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija, ka optimālais osteoporozes ārstēšanas laiks ar bifosfonātiem nav noteikts, periodiski ir jāizvērtē nepieciešamība turpināt ārstēšanu. Apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem augšstilba kaula lūzumiem, kas var rasties pēc nelielas traumas vai ar traumām nesaistītos gadījumos. Pacientiem ar aizdomām par augšstilba kaula netipiskiem lūzumiem jāapsver bifosfonātu terapijas pārtraukšana un jāveic izmeklēšana. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta ar atsauces zālēm Fosamax, kurām saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.pantu veikta EK pārvērtēšanas procedūra EMEA/H/A/-31/1279 EK un 13.07.2011. pieņemts lēmums C(2011)5198 par drošuma informācijas papildināšanu alendronātu saturošām zālēm. Drošuma informācija harmonizēta zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 un 5.3. 4.1 apakšpunktā pievienota informācija par riska faktoriem, kas izraisa osteoporozes attīstību; 4.4 - par žokļa osteonekrozes attīstības risku un ieteikumi tā novēršanai. 4.5 - par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar hormonu (estrogēnu) aizstājterapiju. 5.3 - pētījumu dati par kuņģa-zarnu trakta nieru toksicitāti dzīvniekiem, mirstību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|------------------------|---|---|-------------------------|--|
| 9 | 09-0302 | Alendronate sodium Accord 10 mg tablets , Tablets, 10 mg | Acidum alendronicum | 10 mg PVH/Al blisteris N28; N14; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N112; N140 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1156/002/ IB/17 | 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 aktīvajai vielai alendronātam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija: nepietiekamu drošības un efektivitātes datu saistībā ar pediatriku osteoporozī dēļ, Alendronate Sodium Accord nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 18 gadu vecumam; 5.1 apakšpunktā - informācija, ka nātrija alendronāts tika pētīts nelielam pacientu skaitam līdz 18 gadu vecumam ar osteogenesis imperfecta, un rezultāti ir nepietiekami, lai atbalstītu zāļu lietošanu pediatrikiem pacientiem ar šo diagnozi. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------|---------------------------------------|--|---------------------|--|
| 10 | 09-0303 | Alendronate sodium Accord 70 mg tablets , Tablets, 70 mg | Acidum alendronicum | 70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N12 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1156/003/IB/17 | 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 aktīvajai vielai alendronātam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija: nepietiekamu drošības un efektivitātes datu saistībā ar pediatriku osteoporozī trūkuma dēļ, Alendronate Sodium Accord nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 18 gadu vecumam; 5.1 apakšpunktā informācija, ka nātrija alendronāts tika pētīts nelielam pacientu skaitam līdz 18 gadu vecumam ar osteogenesis imperfecta, un rezultāti ir nepietiekami, lai atbalstītu zāļu lietošanu pediatrikiem pacientiem ar šo diagnozi. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 11 | 99-0092 | Amitriptyline - Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 25 mg | Amitriptylini hydrochloridum | 25 mg PVH/Al blisteris N50 | AS Grindeks, Latvija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijā. |
| 12 | 99-0092 | Amitriptyline - Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 25 mg | Amitriptylini hydrochloridum | 25 mg PVH/Al blisteris N50 | AS Grindeks, Latvija | | IA 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 amitriptilīna hidrohlorīds. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------------|---|---------------------------------|----------------------------|--|
| 13 | 99-0474 | Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 10 mg | Amitriptylini hydrochloridum | 10 mg PVH/Al blisteris N50 | AS Grindeks, Latvija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijā. |
| 14 | 99-0474 | Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 10 mg | Amitriptylini hydrochloridum | 10 mg PVH/Al blisteris N50 | AS Grindeks, Latvija | | IA 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 amitriptilīna hidrohlorīds. |
| 15 | 07-0287 | Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 1 mg | Anastrozolum | 1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/0911/001/ IB/020/G | 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 Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovska 651/136 a, 180 00 Prague 8, Čehijas Republika.; 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 Movianto Czech Republic, s.r.o., Podoli 78e, 664 03 Podoli, Čehijas Republika. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|---|--|--------------------------|---|
| 16 | 11-0419 | Atorvastatin Pfizer 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg PA/Al/PVH/papīra/p oliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500; 10 mg PA/Al/PVH/Al/vinil a blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N90 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DE/H/2958/001/I B/001 | IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti galaprodukta ražošanas procesa validācijas dati. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|--|--------------------------------------|-----------------------|---|
| 17 | 11-0420 | Atorvastatin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg ABPE pudele N90; 20 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DE/H/2958/002/1 B/001 | IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti galaprodukta ražošanas procesa validācijas dati. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|--|--------------------------------------|----------------------|---|
| 18 | 11-0421 | Atorvastatin Pfizer 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg ABPE pudele N90; 40 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DE/H/2958/003/IB/001 | IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti galaprodukta ražošanas procesa validācijas dati. |
| 19 | 11-0422 | Atorvastatin Pfizer 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Atorvastatinum | 80 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N500; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N90; 80 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DE/H/2958/004/IB/001 | IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti galaprodukta ražošanas procesa validācijas dati. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|--|-------------------------|------------------------|--|
| 20 | 04-0394 | Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Moxifloxacinum | 400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10) | Bayer Pharma AG, Vācija | DE/H/0155/001/IA/071/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.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0233/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlis 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 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlis 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 iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlis 2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|---|-------------------------|------------------------|--|
| 21 | 04-0395 | Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml | Moxifloxacinum | 400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1 | Bayer Pharma AG, Vācija | DE/H/0155/002/IA/071/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.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0233/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlis 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 DE/H/0155/002/IA/071/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlis 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 DE/H/0155/002/IA/071/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlis 2012). |
| 22 | 99-0302 | Bactiflox Lactab 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Ciprofloxacinum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija, 2011. gada janvāris. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|-------------------------------------|------------------------|--|
| 23 | 96-0424 | Biseptol (200 mg + 40 mg)/5 ml oral suspension, Suspension, 200 mg/40 mg/5ml | Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum | 80 ml Stikla pudelīte N1 | Medana Pharma SA, Polija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (CMDh/PhVWP/036/2011) ieteikumiem par sulfometoksazolu 2011. gada septembrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota paplašināta informācija par Sīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 24 | 07-0236 | Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0210/001/WS/053 | IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/239 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue des Aulnois 637 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Francija. |
| 25 | 12-0017 | Carzan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg | Candesartanum cilexetilum | 16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva k.s., Čehija | NL/H/2117/003/IA/002/G | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/2117/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------------|--|-------------------------|----------------------------|---|
| 26 | 12-0018 | Carzan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg | Candesartanum cilexetilum | 32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva k.s., Čehija | NL/H/2117/004/I A/002/G | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/2117/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. |
| 27 | 12-0015 | Carzan 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Candesartanum cilexetilum | 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva k.s., Čehija | NL/H/2117/001/I A/002/G | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/2117/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. |
| 28 | 12-0016 | Carzan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Candesartanum cilexetilum | 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva k.s., Čehija | NL/H/2117/002/I A/002/G | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/2117/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|-------------------------|------------------------|--|
| 29 | 12-0020 | Carzan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva k.s., Čehija | NL/H/2119/002/IA/002/G | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/2119/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. |
| 30 | 12-0019 | Carzan HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98 | Zentiva k.s., Čehija | NL/H/2119/001/IA/002/G | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/2119/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|---|
| 31 | 05-0084 | Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg | Cefazolinum | 1 g Stikla flakons N5 | SIA "Briz", Latvija | | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns stikla flakonu piegādātājs.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns stikla flakonu piegādātājs.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns stikla flakonu piegādātājs.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Veiktas izmaiņas primāro iepakojumu specifiskācijās.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gumijas aizbāžņu piegādātājs.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns alumīnija vāciņu piegādātājs. |
| 32 | 99-0844 | Cinnarizin Sopharma 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Cinnarizinum | 25 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N50 | SIA "Briz", Latvija | | IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms. |
| 33 | 99-0844 | Cinnarizin Sopharma 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Cinnarizinum | 25 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N50 | SIA "Briz", Latvija | | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā. |
| 34 | 01-0213 | Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg | Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas | 10 mg/240 mg Blisteris N7 | Schering-Plough Europe, Beļģija | | 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 loratadīns sertifikāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------|--|-------------------|------------------------|---|
| 35 | 06-0221 | Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100% | Oxygenium | 10 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar) | AGA AB, Zviedrija | SE/H/0607/001/IA/028/G | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūrā SE/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------|--|-------------------|------------------------|---|
| 36 | 06-0222 | Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, Medicinal gas, cryogenic, 100% | Oxygenium | 230 l Kriogēna tvertne N1; 21 l Kriogēna tvertne N1; 15 l Kriogēna tvertne N1; 37 l Kriogēna tvertne N1; 36 l Kriogēna tvertne N1; 600 l Kriogēna tvertne N1; 10 l Kriogēna tvertne N1; 20 l Kriogēna tvertne N1; 30 l Kriogēna tvertne N1; 55 l Kriogēna tvertne N1; 41 l Kriogēna tvertne N1; 46 l Kriogēna tvertne N1; 26 l Kriogēna tvertne N1; 12 l Kriogēna tvertne N1; 40 l Kriogēna tvertne N1; 31 l Kriogēna tvertne N1; 45 l Kriogēna tvertne N1 | AGA AB, Zviedrija | SE/H/0607/002/IA/028/G | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūrā SE/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|---|------------------------|--|
| 37 | 12-0011 | Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g gel, Gel, 50 micrograms/0,5 mg/g | Calcipotriolum, Betamethasonum | 15 g Polietilēna pudelīte N1; 30 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polietilēna pudelīte N1; N2 | LEO Pharma A/S, Dānija | DK/H/0279/002/IA/037/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā DK/H/XXX/IA/058/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 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 DK/H/0279/002/IA/037/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). |
| 38 | 94-0234 | Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg | Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum | 0,25 mg/0,03 mg PVH/Aclar/Al blisteris N20; N30; N40 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |
| 39 | 00-0261 | De-Nol 120 mg tablets, Tablets, 120 mg | Bismuthi subcitras | 120 mg Al/Al blisteris N8; N40; N56; N112 | Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande | | IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas (koloidālais bismuta subcitrāts) ražotāja nosaukums. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------|--|-------------------------------|---|--|
| 40 | 00-0943 | Detrusitol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Tolterodini tartras | 1 mg ABPE pudele N60; N500; 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N56; N28; N14; N280; N560; N20; N30; N50; N100 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija | | IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 3.1, 26.04.2012 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|-------------------------------|---|--|
| 41 | 00-0944 | Detrusitol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Tolterodini tartras | 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N56; N28; N14; N280; N560; N20; N30; N50; N100; 2 mg ABPE pudele N60; N500 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija | | IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, pamatnoteikumu izmaiņas līgumos, apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 3.1, 26.04.2012 |
| 42 | 97-0056 | Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml | Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum | 1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/6000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1 | Baxter Healthcare S.A., Īrija | | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Maisiem (Y-veida pārvades līnijā) tiek pievienots aizspiednis, kas ļauj atvērt un aizvērt atceces maisu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|-------------------------------|---|--|
| 43 | 97-0058 | Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml | Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas | 2,27 %/6000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1 | Baxter Healthcare S.A., Īrija | | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Maisiem (Y-veida pārvades līnijā) tiek pievienots aizspiednis, kas ļauj atvērt un aizvērt atceces maisu. |
| 44 | 97-0057 | Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml | Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum | 3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/6000 ml Maisiņš N1 | Baxter Healthcare S.A., Īrija | | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Maisiem (Y-veida pārvades līnijā) tiek pievienots aizspiednis, kas ļauj atvērt un aizvērt atceces maisu. |
| 45 | 94-0008 | Dolobene gel, Gel | Dimethylis sulfoxidum, Dextranthenolum, Heparinum natricum | 50 g Alumīnija tūbiņa N1 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija, 2011. gada janvāris. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|--|-------------------------------|-----------------------|--|
| 46 | 07-0031 | Doxalfa 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg | Doxazosinum | 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N140; N56; 4 mg Kalendārveida iepakojums N28; N98; 4 mg Vienības devas iepakojums N50; N56 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | SE/H/0469/001/I A/014 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Wasdell Packaging Limited, Units 6,7,8 Euro Way, Blagrove, Swindon, SN5 8YW, Lielbritānija. |
| 47 | 00-0131 | Doxylan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Doxycyclinum | 100 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N1000 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | | 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 doksiciklīna hīklāta sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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 doksiciklīna hīklāta sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|---|-------------------------------|---|--|
| 48 | 00-0132 | Doxylan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg | Doxycyclinum | 200 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N330 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | | 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 doksiciklīna hīklāta sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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 doksiciklīna hīklāta sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--|---|--------------------------|--|
| 49 | 09-0207 | Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml | Methotrexatum | 30 mg/1,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 22,5 mg/1,125 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 20 mg/1 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 7,5 mg/0,375 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 27,5 mg/1,375 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 25 mg/1,25 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 17,5 mg/0,875 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 10 mg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 15 mg/0,75 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 12,5 mg/0,625 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30 | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija | DE/H/1413/001/I B/019 | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Mainās gatavā produkta sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|----------------------|---|--|
| 50 | 01-0401 | Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis | Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum | 1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8 | Baxter Oy, Somija | | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Maisiem (Y-veida pārvades līnijā) tiek pievienots aizspiednis, kas ļauj atvērt un aizvērt atceses maisu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|-----------------------|---|
| 51 | 07-0154 | Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l | Albuminum humanum | 20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1 | Baxter AG, Austrija | SE/H/0714/001/I A/25 | 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. |
| 52 | 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.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu neomicīna sulfāts. |
| 53 | 03-0260 | Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Fludarabini phosphas | 10 mg Blisteris N15; N20 | Genzyme Europe B.V., Nīderlande | | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija. |
| 54 | 10-0657 | Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml | Immunoglobulinum humanum normale | 3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/0390/001/I A/033 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 55 | 04-0341 | Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg | Omeprazolom | 10 mg ABPE pudele N14; N28 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------|---|---|----------------------|--|
| 56 | 96-0146 | Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N56 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija, 2011. gada janvāris. |
| 57 | 04-0342 | Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg | Omeprazolom | 40 mg ABPE pudele N14; N28 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija, 2011. gada janvāris. |
| 58 | 09-0045 | Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml | Gemcitabini hydrochloridum | 200 mg/vial Stikla flakons N1; 1000 mg/vial Stikla flakons N1; 1500 mg/vial Stikla flakons N1; 2000 mg/vial Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | UK/H/2569/001/IA/019 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Čehijas Republikā Bija: Fresenius Kabi s.r.o. Smichov Gate, Plzenska 3217/16 CZ-150 00 Prague 5 Čehijas Republika Būs: : Fresenius Kabi s.r.o. Praha 4, Michle Želetavska 1525/1 PSČ 140 00, Plzenska 3217/16 CZ-150 00 Čehijas Republika |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|---|
| 59 | 98-0545 | Gracial tablets, Tablets | Desogestrelum, Ethinylestradiolum | 1 UD Blisteris N22; N66; N132 | N.V. Organon, Nīderlande | | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, 5349 AB, Nīderlande; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, Waltrop, Nordrhein-Westfalen, 45731, Vācija |
| 60 | 98-0545 | Gracial tablets, Tablets | Desogestrelum, Ethinylestradiolum | 1 UD Blisteris N22; N66; N132 | N.V. Organon, Nīderlande | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (09.09.2011). (Iekļauta mijiedarbība ar bosentānu, rifabutīnu, modafinilu, ritonaviru, nelfinaviru, nevirapīnu, efavirenu, papildināts blakusparādību apakšpunkts ar piezīmi par maksts asiņošanas rakstura dažādām izmaiņām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|--------------------------------------|----------------------------------|---|---|
| 61 | 07-0258 | Helex SR 0,5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 0,5 mg | Alprazolamum | 0,5 mg Blisteris N20; N30; N60; N100 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija DescPhSys000001/23, 2011. gada 18. jūlijs |
| 62 | 07-0259 | Helex SR 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg | Alprazolamum | 1 mg Blisteris N20; N30; N60; N100 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija DescPhSys000001/23, 2011. gada 18. jūlijs |
| 63 | 07-0260 | Helex SR 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg | Alprazolamum | 2 mg Blisteris N20; N30; N60; N100 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija DescPhSys000001/23, 2011. gada 18. jūlijs |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|--|
| 64 | 05-0332 | Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg | Hexaminolevulinatu m | 85 mg Stikla flakons N1 | Ipsen Pharma, Francija | SE/H/0478/001/I A/027/G | IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Izmaiņas ražošanas procesa pārbaudes parametru noteikšanas kārtībā. Tiek dzēsts nebūtisks tests.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Dānijā, Zviedrijā, Norvēģijā, Somijā un Īslandē. Bija: Photocure ASA, Hoffsveien 44 NO-0377 Oslo, Norvēģija; būs: Photocure ASA, Hoffsveien 4 NO-0275 Oslo, Norvēģija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|--------------------------|------------------------------------|---------------------|--|
| 65 | 99-0788 | Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg | Hydrochlorothiazidum | 25 mg Blisteris N20 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specififikācijā. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mikrobioloģiskās tīrības limiti noteikti atbilstoši spēkā esošai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas specififikācijas parametrā 'apraksts'; ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tablešu vidējās masas un atsevišķas tabletes masas noteikšana tiek aizstāta ar 'devu viendabīguma testu'. ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Sērijas izlaides kvalitātes specififikācijā pievienots parametrs 'šķīšana'; ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas šķīšanas testa pieļaujamos limitos stabilitātes specififikācijā; ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs 'sairšana'. |
| 66 | 05-0499 | Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml | Factor VIII coagulationis humanus | 1000 IU/10 ml Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0154/003/B/018 | IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas aktīvās vielas sērijas apjoma izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|---|-----------------------|---|
| 67 | 05-0497 | Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml | Factor VIII coagulationis humanus | 250 IU/5 ml Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0154/001/I B/018 | IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas aktīvās vielas sērijas apjoma izmaiņas. |
| 68 | 05-0498 | Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml | Factor VIII coagulationis humanus | 500 IU/5 ml Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0154/002/I B/018 | IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas aktīvās vielas sērijas apjoma izmaiņas. |
| 69 | 02-0233 | Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg | Indapamidum | 2,5 mg PVH/Al blisteris N30 | Mepha Lda., Portugāle | 02-0233-001/ | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |
| 70 | 05-0635 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Pilnšīrce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | FR/H/0251/002/WS/058 | IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/239 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue des Aulnois 637 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--------------------------|--|---|--|
| 71 | 95-0014 | Ipertrofan 40 mg gastro-resistant tablets, Enteric coated tablets, 40 mg | Mepartricinum | 40 mg Blisteris N20; N10 | SPA - Societa Prodotti Antibiotici S.p.A., Itālija | | IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas mepartricīns ražotāja nosaukums un adrese. |
| 72 | 95-0014 | Ipertrofan 40 mg gastro-resistant tablets, Enteric coated tablets, 40 mg | Mepartricinum | 40 mg Blisteris N20; N10 | SPA - Societa Prodotti Antibiotici S.p.A., Itālija | | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Montefarmaco S.p.A, Via Galilei, 7, 20016 Pero (Milano), Itālija; būs: Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, 48, 20089 Quinto de Stampi-Rozzano (MI), Itālija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Montefarmaco S.p.A, Via Galilei, 7, 20016 Pero (Milano), Itālija; būs: Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, 48, 20089 Quinto de Stampi-Rozzano (MI), Itālija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Montefarmaco S.p.A, Via Galilei, 7, 20016 Pero (Milano), Itālija; būs: Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, 48, 20089 Quinto de Stampi-Rozzano (MI), Itālija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Montefarmaco S.p.A, Via Galilei, 7, 20016 Pero (Milano), Itālija; būs: Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo, 48, 20089 Quinto de Stampi-Rozzano (MI), Itālija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|-------------------------|------------------------|--|
| 73 | 94-0235 | Irfen Quiktabs 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Ibuprofenum | 200 mg PVDH/Al blisteris N20 (2x10); N10 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija, 2011. gada janvāris. |
| 74 | 99-1009 | Ketotifen Sopharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Ketotifenum | 1 mg PVH/Al blisteris N30 | SIA "Briz", Latvija | | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā diapazonā. |
| 75 | 10-0172 | Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster, Medicated plaster, 5% | Lidocainum | 700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30 | Grünenthal GmbH, Vācija | UK/H/1041/001/IA/019/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/151/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0 datēta 17. 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. Grupā UK/H/1041/001/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0 datēta 17. 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 UK/H/1041/001/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0 datēta 17. janv. 2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|--------------------|---|--|
| 76 | 03-0490 | Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg | Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum | 10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100 | Merck KGaA, Vācija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā. |
| 77 | 03-0488 | Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg | Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum | 2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100 | Merck KGaA, Vācija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā. |
| 78 | 03-0489 | Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg | Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum | 5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100 | Merck KGaA, Vācija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|---|
| 79 | 10-0649 | Lopacut 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Loperamidi hydrochloridum | 2 mg PVH/Al blisteris N8; N10 | Vitalbans Oy, Somija | SE/H/0817/001/I A/003 | 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 loperamīda hidrohlorīds. |
| 80 | 10-0649 | Lopacut 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Loperamidi hydrochloridum | 2 mg PVH/Al blisteris N8; N10 | Vitalbans Oy, Somija | SE/H/0817/001/I A/002 | 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. |
| 81 | 09-0439 | Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Losartanum kalicum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/004/I B/030 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās uzglabāšanas nosacījumi uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi". |
| 82 | 09-0439 | Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Losartanum kalicum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/004/I B/029 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi. Būs: 5 gadi. |
| 83 | 09-0439 | Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Losartanum kalicum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/004/I B/028 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Spānijā no Losartan Krka uz Lavestra un Itālijā no Losartan Krka uz Lorista. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|---|
| 84 | 09-0436 | Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg | Losartanum kalicum | 12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/002/I B/030 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās uzglabāšanas nosacījumi uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi". |
| 85 | 09-0436 | Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg | Losartanum kalicum | 12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/002/I B/028 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Losartan Krka uz Lavestra un Itālijā no Losartan Krka uz Lorista. |
| 86 | 09-0437 | Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Losartanum kalicum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/003/I B/028 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Losartan Krka uz Lavestra un Itālijā no Losartan Krka uz Lorista. |
| 87 | 09-0437 | Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Losartanum kalicum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/003/I B/030 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās uzglabāšanas nosacījumi uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi". |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|---|-----------------------------|--|
| 88 | 09-0438 | Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Losartanum kalicum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/001/I B/028 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Losartan Krka uz Lavestra un Itālijā no Losartan Krka uz Lorista. |
| 89 | 09-0438 | Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Losartanum kalicum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0100/001/I B/030 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās uzglabāšanas nosacījumi uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi". |
| 90 | 10-0373 | Lorista H 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg | Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum | 100 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N84 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0231/001/ DC/IB/005 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H /PSUR/0057 /001) losartānam ar hidrohlorotiazīdu/Losartan HCTZ. (papildināti brīdinājumi, mijiedarbība, papildinātas un redakcionāli pārstrādātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|-----------------------------------|-----------------------|--|
| 91 | 10-0096 | Lorista H 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg | Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum | 100 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N30; N60; N90; N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0101/002/I B/023 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H /PSUR/0057 /001) losartānam ar hidrohloriazīdu/Losartan HCTZ. (papildināti brīdinājumi, mijiedarbība, papildinātas un redakcionāli pārstrādātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 92 | 10-0095 | Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg | Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum | 50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N10; N30; N60; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0101/001/I B/023 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H /PSUR/0057 /001) losartānam ar hidrohloriazīdu/Losartan HCTZ. (papildināti brīdinājumi, mijiedarbība, papildinātas un redakcionāli pārstrādātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|--|--------------------------|--|
| 93 | 98-0873 | Mātes tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution, | Leonuri tinctura | 40 ml Stikla pudelīte N1 | A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija | 98-0873-002/ | IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas mātes tinktūras specififikācijā tiek iekļauts jauns parametrs kopā ar atbilstošu testa metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Galaprodukta specififikācijā tiek iekļauts jauns parametrs kopā ar atbilstošu testa metodi.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas mātes tinktūras specififikācijā tiek iekļauts jauns parametrs kopā ar atbilstošu testa metodi.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Galaprodukta kvalitātes specififikācijā tiek iekļauta mikrobioloģiskās tīrības noteikšana.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas mātes tinktūras ražošanas procesā. |
| 94 | 10-0621 | Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg | Meropenemum | 500 mg Stikla flakons N10; N1 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | DK/H/1699/001/ IB/002 | IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. |
| 95 | 10-0145 | Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazid um | 40 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | DE/H/0525/003/I B/041 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek precīzāk saskaņota lietošanas instrukcija ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|--|------------------------|---|
| 96 | 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/0525/004/1 B/041 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek precīzāk saskaņota lietošanas instrukcija ar zāļu aprakstu. |
| 97 | 11-0128 | Mycofenor 250 mg capsules, hard, Hard capsules, 250 mg | Mycophenolas mofetil | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300 | Orion Corporation, Somija | UK/H/4275/001/IA/002/G | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Mikofenolāta mofetila sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs no iepakojuma specifiskācijas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā UK/H/4275/001/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks parametrs no iepakojuma specifiskācijas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā UK/H/4275/001/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks parametrs no iepakojuma specifiskācijas. |
| 98 | 11-0023 | Montelukast Torrent 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Montelukastum | 10 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100 | Torrent Pharma GmbH, Vācija | UK/H/2392/001/IA/001 | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|---|---|------------------------|--|
| 99 | 10-0626 | Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution | Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas | 112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1) | Norgine Limited, Lielbritānija | UK/H/0891/001/IB/035/G | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametros.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/0891/001/IB/035/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros. |
| 100 | 05-0385 | MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration, | Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum | 5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2 | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija | DE/H/0388/002/IB/025/G | IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/025/G iekļautas izmaiņas. Stabilitātes apsvērumu dēļ galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametrā - pH vērtība. ; IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; būs: 1 gads.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/025/G iekļautas izmaiņas. Stabilitātes apsvērumu dēļ tiek aizstāts gatavā produkta ražošanas gaitā veicams tests. |
| 101 | 05-0386 | MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration, | Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum | 5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2 | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija | DE/H/0388/003/IB/025/G | IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/025/G iekļautas izmaiņas. Stabilitātes apsvērumu dēļ galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametrā - pH vērtība. ; IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; būs: 1 gads.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/025/G iekļautas izmaiņas. Stabilitātes apsvērumu dēļ tiek aizstāts gatavā produkta ražošanas gaitā veicams tests. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|---|---|------------------------|--|
| 102 | 05-0387 | MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration, | Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum | 5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2 | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija | DE/H/0388/004/IB/025/G | IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/025/G iekļautas izmaiņas. Stabilitātes apsvērumu dēļ galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametrā - pH vērtība. ; IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; būs: 1 gads.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/025/G iekļautas izmaiņas. Stabilitātes apsvērumu dēļ tiek aizstāts gatavā produkta ražošanas gaitā veicams tests. |
| 103 | 05-0388 | MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration | Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum | 5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2 | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija | DE/H/0388/001/IB/025/G | IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; būs: 1 gads.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/025/G iekļautas izmaiņas. Stabilitātes apsvērumu dēļ galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametrā - pH vērtība. ; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/025/G iekļautas izmaiņas. Stabilitātes apsvērumu dēļ tiek aizstāts gatavā produkta ražošanas gaitā veicams tests. |
| 104 | 07-0373 | Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/002/IA/011 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, I.Q.A.,a.s. Prague, Jindricha Plachty 16, Čehija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------|---|
| 105 | 07-0373 | Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg Blistēris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/002/IB/010/G | <p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H /PSUR/0021 /003) aktīvajai vielai kvetiapīnam. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā pievienotas indikācijas: depresijas epizožu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā; depresijas, mānijas vai jauktu epizožu recidīvu profilaksei pacientiem, kuriem mānijas, jauktās vai depresijas epizodes bija reaģējušas uz kvetiapīna terapiju; 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par ieteicamajām devām jauno indikāciju gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------|---|
| 106 | 07-0373 | Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/002/IA/009/G | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums, bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija, būs: Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1024/IA/009/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija, būs: Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------|--|
| 107 | 07-0375 | Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/004/IB/010/G | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H /PSUR/0021 /003) aktīvajai vielai kvetiapīnam. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā pievienotas indikācijas: depresijas epizožu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā; depresijas, mānijas vai jauktu epizožu recidīvu profilaksei pacientiem, kuriem mānijas, jauktās vai depresijas epizodes bija reaģējušas uz kvetiapīna terapiju; 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par ieteicamajām devām jauno indikāciju gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 108 | 07-0375 | Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/004/IA/011 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, I.Q.A.,a.s. Prague, Jindricha Plachty 16, Čehija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------|---|
| 109 | 07-0375 | Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/004/IA/009/G | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums, bija: Grodziskie Zaklady Farmceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija, būs: Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1024/IA/009/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Grodziskie Zaklady Farmceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija, būs: Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------|---|
| 110 | 07-0376 | Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Quetiapinum | 300 mg Blistēris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/005/IB/010/G | <p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H /PSUR/0021 /003) aktīvajai vielai kvetiapīnam. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seroquel. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā pievienotas indikācijas: depresijas epizožu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā; depresijas, mānijas vai jauktu epizožu recidīvu profilaksei pacientiem, kuriem mānijas, jauktās vai depresijas epizodes bija reaģējušas uz kvetiapīna terapiju; 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par ieteicamajām devām jauno indikāciju gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|--------------------------------|---------------------------------------|------------------------|--|
| 111 | 07-0376 | Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Quetiapinum | 300 mg Blistēris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/005/IA/009/G | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums, bija: Grodziskie Zaklady Farmceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija, būs: Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1024/IA/009/G iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Grodziskie Zaklady Farmceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija, būs: Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o. ul. ks. J.Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija. |
| 112 | 07-0376 | Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Quetiapinum | 300 mg Blistēris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/005/IA/011 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, I.Q.A.,a.s. Prague, Jindricha Plachty 16, Čehija. |
| 113 | 09-0025 | NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml | Vaccinum meningococcale classis C coniugatum | 0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20 | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija | UK/H/0435/001/IA/045 | 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 2.0 datēta 20. marts 2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--|-------------------------------------|----------------------------|---|
| 114 | 07-0316 | Nemirostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Nebivololum | 5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N14; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N500; N10 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | NL/H/0803/001/I B/010/G | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikts stingrāks specifiskācijas limits parametram "šķīdība"; IA B.I.c.2. b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs "Identifikācija" primārā iepakojuma (ABPE pudelīte) materiālam.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nebivolola ražotāja nosaukums.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā parametriem "Hlorīda identifikācija" un "Smagie metāli"; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs "kušanas temperatūras intervāls" ar attiecīgu testa metodi.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Parametra "monometil amīnu saturs" testa procedūras aizvietošana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Parametra "pallādija saturs" testa procedūras aizvietošana.; IA B.I.c.2. b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs "apraksts" primārā iepakojuma (polietilēna maiss) materiālam.; 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 atkārtota testa perioda pagarināšana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|-------------------------------|-----------------------|---|
| 115 | 01-0276 | Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg | Gabapentinum | 100 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/001/I A/039 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna (palīgvielas) sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. |
| 116 | 01-0277 | Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg | Gabapentinum | 300 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/002/I A/039 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna (palīgvielas) sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. |
| 117 | 01-0278 | Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg | Gabapentinum | 400 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/003/I A/039 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna (palīgvielas) sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. |
| 118 | 97-0492 | Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets | Cyanocobalaminum , Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum | 1 UD Blisteris N20 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|--|------------------------------------|------------------------|---|
| 119 | 97-0291 | Neurorubine solution for injection, Solution for injection | Cyanocobalaminum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum | 3 ml Ampula N5; N100; 1 ml Ampula N5 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija, 2011. gada janvāris. |
| 120 | 07-0339 | Niontix 100 % medicinal gas, liquefied, Medicinal gas, liquefied, 100 % | Dinitrogenii oxidum | 2,5 l Tērauda balons N1; 10 l Tērauda balons N1; 450 l Tērauda balons (maxiball) N1; 20 l Tērauda balons N1; 5 l Tērauda balons N1; 27 l Tērauda balons N12; 4 l Tērauda balons N1; 40 l Tērauda balons N1; N12; 50 l Tērauda balons N1; N9; N12 | AGA AB, Zviedrija | SE/H/0724/001/IA/008/G | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūrā SE/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |
| 121 | 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/IA/003 | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta ražošanas vieta Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------|--|---|----------------------------|--|
| 122 | 11-0453 | Nolpantol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Pantoprazolum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N100 (100x1); N112; N140; 20 mg ABPE kontainers N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | UK/H/1585/001/ IA/013/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1585/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, DE-27472, Vācija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, DE-27472, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1585/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, DE-27472, Vācija. |
| 123 | 07-0256 | Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Pantoprazolum | 20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | UK/H/0946/001/ IB/031 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|--|------------------------|--|
| 124 | 07-0256 | Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Pantoprazolum | 20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | UK/H/0946/001/IA/033/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, D-27472 Cuxhaven, Heinz-Lohmann-Strase 5, Vācija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/0946/01/IA/033/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, D-27472 Cuxhaven, Heinz-Lohmann-Strase 5, Vācija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/0946/01/IA/033/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-str.5, 27472 Cuxhaven, Vācija. |
| 125 | 07-0257 | Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg | Pantoprazolum | 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90; 40 mg ABPE pudele N250; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | UK/H/0946/002/IB/031 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi. |
| 126 | 00-0237 | Nux vomica-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution | Citrullus colocynthis, Lycopodium clavatum, Bryonia cretica, Nux vomica | 30 ml Stikla pudelīte N1 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | | IA B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (aktīvās vielas kontrole un citas izmaiņas). ; IA B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (aktīvās vielas kontrole un citas izmaiņas). |
| 127 | 09-0381 | Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml | Immunoglobulinum humanum normale | 10 g/100 ml Pudele N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0479/001/IA/013 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlītieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|----------------------------------|---|---|-------------------------|--|
| 128 | 09-0379 | Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml | Immunoglobulinum humanum normale | 2 g/20 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0479/001/A/013 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 129 | 09-0382 | Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml | Immunoglobulinum humanum normale | 20 g/200 ml Pudele N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0479/001/A/013 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 130 | 09-0380 | Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml | Immunoglobulinum humanum normale | 5 g/50 ml Pudele N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0479/001/A/013 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 131 | 11-0014 | Oftidor 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml | Dorzolamidum | 100 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6 | AB Sanitas, Lietuva | DE/H/1510/001/B/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 14.4 datēta 2011.12.16). |
| 132 | 11-0216 | Olanzapine Polpharma 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Olanzapinum | 10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | CZ/H/0310/002/DC/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|--|--|-----------------------------|--|
| 133 | 11-0217 | Olanzapine Polpharma 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg | Olanzapinum | 15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | CZ/H/0310/003/ DC/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 134 | 11-0218 | Olanzapine Polpharma 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg | Olanzapinum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | CZ/H/0310/004/ DC/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------|---|---|-----------------------------|--|
| 135 | 11-0215 | Olanzapine Polpharma 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Olanzapinum | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | CZ/H/0310/001/ DC/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 136 | 03-0519 | Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg | Diclofenacum natricum | 140 mg Plāksteris N2; N5; N10 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija, 2011. gada janvāris. |
| 137 | 93-0567 | Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g | Diclofenacum natricum | 500 mg/50 g Tūbiņa N1 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija, 2011. gada janvāris. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--------------------------------------|-----------------------|---|---|
| 138 | 04-0348 | Olfen 50 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 50 mg | Diclofenacum natricum | 50 mg PVDH/Al blisteris N10 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |
| 139 | 93-0565 | Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml | Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum | 2 ml Ampula N5 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |
| 140 | 93-0566 | Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg | Diclofenacum natricum | 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |
| 141 | 01-0371 | Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg | Diclofenacum natricum | 75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------|--|-----------------------|---|--|
| 142 | 99-0714 | Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg | Diclofenacum natricum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |
| 143 | 96-0213 | Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules, Rectal capsules , 100 mg | Diclofenacum natricum | 100 mg Alumīnija blisteris N5 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------------|---|-----------------------------------|------------------------|--|
| 144 | 08-0269 | Oroperidys 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Domperidonum | 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10 | Pierre Fabre Medicament, Francija | FR/H/0335/001/I A/07/G | 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.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā FR/H/335/01/IA/07/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā FR/H/335/01/IA/07/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |
| 145 | 96-0162 | Otinum 200 mg/g Ear Drops, Ear drops, 200 mg/g | Cholini salicylas | 2 g/10 ml Plastikāta flakons N1 | Meda Pharma SIA, Latvija | | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Meda Pharma SIA O.Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija būs: SIA Meda Pharma Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|---|--------------------------|---|
| 146 | 09-0260 | Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | UK/H/1335/001/ IA/014 | 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 Paklitakselu. |
| 147 | 09-0370 | Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Paroxetinum | 20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1) | Hexal AG, Vācija | DK/H/0234/001/ IA/057 | 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. Aktīvas vielas nosaukums paroksetīna hidrohlorīds. |
| 148 | 03-0520 | Pectoral syrup, Syrup | Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum | 100 ml Pudēlīte N1 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|---------------------------------------|------------------------|---|
| 149 | 02-0082 | Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml | Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas | 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1 | Baxter Oy, Somija | | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Maisiem (Y-veida pārvades līnijā) tiek pievienots aizspiednis, kas ļauj atvērt un aizvērt atceces maisu. |
| 150 | 02-0083 | Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml | Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas | 2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1 | Baxter Oy, Somija | | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Maisiem (Y-veida pārvades līnijā) tiek pievienots aizspiednis, kas ļauj atvērt un aizvērt atceces maisu. |
| 151 | 02-0084 | Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml | Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas | 2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1 | Baxter Oy, Somija | | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Maisiem (Y-veida pārvades līnijā) tiek pievienots aizspiednis, kas ļauj atvērt un aizvērt atceces maisu. |
| 152 | 05-0399 | Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion | Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum | 500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1 | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija | UK/H/0483/001/IA/028/G | IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/155/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------------|---|--|-----------------------|---|
| 153 | 03-0064 | Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg | Trimetazidini dihydrochloridum | 35 mg Blisteris N60; N120 | Les Laboratoires Servier, Francija | | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, Neuilly-sur-Seine, FR – 92200, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, Suresnes cedex, FR – 92284, Francija. |
| 154 | 11-0016 | Reneos 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Repaglinidum | 1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg ABPE pudele N1000 | Zentiva k.s., Čehija | DE/H/2296/002/I B/001 | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes periods. |
| 155 | 11-0017 | Reneos 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Repaglinidum | 2 mg ABPE pudele N1000; 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360 | Zentiva k.s., Čehija | DE/H/2296/003/I B/001 | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes periods. |
| 156 | 07-0330 | Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml | Immunoglobulinum humanum anti-D | 1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/0541/001/I A/014 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 157 | 07-0329 | Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml | Immunoglobulinum humanum anti-D | 625 IU/1 ml Stikla ampula N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/0541/001/I A/014 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------------|--|------------------------------------|------------------------|--|
| 158 | 09-0049 | Ribidron 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg | Natrii risedronas | 35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12 | Ratiopharm GmbH, Vācija | DK/H/1274/001/IA/050/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/050/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: RATIOFARM ESPANA, S.A., Avda de Burgos, 16D-5a Planta, 28036 Madrid, Spānija; būs: RATIOFARM ESPANA, S.A., C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija. |
| 159 | 12-0076 | Ropodrin 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg | Ropinirolum | 2 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | DE/H/2132/001/B/002 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi. |
| 160 | 12-0077 | Ropodrin 3 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 3 mg | Ropinirolum | 3 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; 3 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | DE/H/2132/002/B/002 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi. |
| 161 | 12-0078 | Ropodrin 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg | Ropinirolum | 4 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | DE/H/2132/003/B/002 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|------------------------------------|---------------------|---|
| 162 | 12-0079 | Ropodrin 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg | Ropinirolum | 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; 8 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | DE/H/2132/004/A/002 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi. |
| 163 | 09-0011 | Simepar Forte 140 mg hard capsules, Capsules, hard, 140 mg | Silymarinum | 140 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N40 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |
| 164 | 09-0012 | Simepar Forte 200 mg hard capsules, Capsules, hard, 200 mg | Silymarinum | 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N40 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|---|--------------------------|---|
| 165 | 94-0239 | Simepar hard capsules, Capsules, hard | Thiamini hydrochloridum, Nicotinamidum, Silymarinum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Cyanocobalaminum | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40 (4x10) | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija, 2011. gada janvāris. |
| 166 | 10-0071 | Sofrel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg PVH/Al blisteris N60; N90; N30 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | NL/H/1574/002/I B/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---------------------------------------|---|---------------------|--|
| 167 | 10-0072 | Sofrel 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg | Quetiapinum | 150 mg PVH/Al blisteris N60; N90; N30 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | NL/H/1574/003/B/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 168 | 10-0073 | Sofrel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg PVH/Al blisteris N60; N90 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | NL/H/1574/004/B/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|----------------------------------|---|-----------------------|--|
| 169 | 10-0070 | Sofrel 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Quetiapinum | 25 mg PVH/Al blisteris N30 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | NL/H/1574/001/I B/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 170 | 10-0074 | Sofrel 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Quetiapinum | 300 mg PVH/Al blisteris N60; N90 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | NL/H/1574/005/I B/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------------------|--|---|----------------------|--|
| 171 | 06-0109 | Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg | Tamsulosini hydrochloridum | 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | AT/H/0291/001/I B/21 | 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 04). |
| 172 | 99-0214 | Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg | Acidum acetylsalicylicum | 100 mg Blisteris N30; N100; N900 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābe. |
| 173 | 99-0213 | Thrombo ASS 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg | Acidum acetylsalicylicum | 50 mg Blisteris N30; N100 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābe. |
| 174 | 07-0318 | Thrombo ASS 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg | Acidum acetylsalicylicum | 75 mg Blisteris N30; N100 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābe. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|---|-----------------------|---|
| 175 | 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/A/027 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 176 | 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/A/027 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 177 | 96-0156 | Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Tinidazolium | 500 mg PVH/Al blisteris N4 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tinidazols (Tinidazole) |
| 178 | 11-0463 | Torvacard 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Atorvastatinum | 80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N30; N90; N100 | Zentiva k.s., Čehija | CZ/H/0218/001/A/001/G | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls specifiskācijai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------------------------|--|---|-------------------------|--|
| 179 | 12-0081 | Trimepect 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg | Trimetazidini dihydrochloridum | 35 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N120; 35 mg ABPE pudele N30; N60; N90; N100; N120; N200; N500 | PharmaSwiss Esti OU, Igaunija | EE/H/0167/001/I A/001/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 trimetazidīna dihidrohlorīds.; 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 trimetazidīna dihidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 180 | 03-0065 | Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg | Trimetazidini dihydrochloridum | 35 mg Blisteris N60 | Les Laboratoires Servier, Francija | | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, Neuilly-sur-Seine, FR – 92200, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, Suresnes cedex, FR – 92284, Francija. |
| 181 | 97-0338 | Troxevasin 2 % gel, Gel, 2 % | Troxerutinum | 2 %/40 g Lamināta tūbiņa N1; 2 %/40 g Alumīnija tūba N1 | Actavis Nordic A/S, Dānija | | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. |
| 182 | 10-0153 | Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Pantoprazolum | 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N100 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DK/H/1584/001/IB/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 5.03). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|---|---|----------------------|---|
| 183 | 10-0154 | Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg | Pantoprazolum | 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | DK/H/1584/002/IB/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 5.03). |
| 184 | 00-1183 | Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg | Nitrofurantoinum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |
| 185 | 95-0326 | Valocordin 18 mg/18 mg/ml oral solution, Oral solution, 18 mg/18 mg/ml | Phenobarbitalum, Aethylīi alpha-bromisovaleras | 20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1 | Krewel Meuselbach GmbH, Vācija | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada septembris) par Stīvensa-Džonsona sindroma/toksiskas epidermas nekrolīzes risku, lietojot sistēmiski fenobarbitālu saturošas zāles. Attiecīgi veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 186 | 95-0326 | Valocordin 18 mg/18 mg/ml oral solution, Oral solution, 18 mg/18 mg/ml | Phenobarbitalum, Aethylīi alpha-bromisovaleras | 20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1 | Krewel Meuselbach GmbH, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši jaunākajai apstiprinātajai standartformai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------------|---|-----------------------------------|----------------------|---|
| 187 | 09-0516 | Valsacombi 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; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0233/002/IB/005 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi. |
| 188 | 09-0517 | Valsacombi 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; N90; N98; N280; N84; N98 (98x1); N56 (56x1); N280 (280x1) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0233/003/IB/005 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi. |
| 189 | 11-0048 | Valsacombi 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 N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0233/004/IB/006 | 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 |
|-----|---------|--|-----------------------------------|---|-----------------------------------|-----------------------|---|
| 190 | 11-0049 | Valsacombi 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 N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0233/005/I B/006 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi. |
| 191 | 09-0515 | Valsacombi 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; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1) | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0233/001/I B/005 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|---------------------------------|---|--|
| 192 | 02-0111 | Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion | Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum | 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas arginīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābi.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas treonīna sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|-----------------------------------|---------------------------|----------------------|--|
| 193 | 09-0151 | Venlafaxine Orion 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg | Venlafaxinum | 37,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98 | Orion Corporation, Somija | DE/H/1420/001/IB/008 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Atsauces valsts un procedūras numurs tiek nomainīts no DE/H/1420/001-003/DC uz FI/H/0789/001-003/DC. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0789/001-003/IB/008. Mainās uzglabāšanas laiks bija: 2 gadi; būs: 3 gadi. |
| 194 | 09-0152 | Venlafaxine Orion 75 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg | Venlafaxinum | 75 mg PVH/Al blisteris N28; N98 | Orion Corporation, Somija | DE/H/1420/002/IB/008 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Atsauces valsts un procedūras numurs tiek nomainīts no DE/H/1420/001-003/DC uz FI/H/0789/001-003/DC. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0789/001-003/IB/008. Mainās uzglabāšanas laiks bija: 2 gadi; būs: 3 gadi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------------------|---|------------------------------|----------------------------|--|
| 195 | 10-0176 | Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5% | Lidocainum | 700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30 | Grünenthal GmbH, Vācija | UK/H/1040/001/ IA/018/G | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/151/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0 datēta 17. 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. Grupā UK/H/1040/001/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0 datēta 17. 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 UK/H/1040/001/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0 datēta 17. janv. 2012). |
| 196 | 10-0640 | Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg | Naproxenum, Esomeprazolum | 500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | NL/H/1848/001/I A/004 | 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 12.0). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------------|--|---------------------------|----------------------------|--|
| 197 | 09-0366 | Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g | Calcipotriolum, Betamethasonum | 60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1 | LEO Pharma A/S, Dānija | DK/H/1405/001/ IA/016/G | IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā DK/H/XXX/IA/058/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 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 DK/H/1405/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). |
| 198 | 07-0234 | Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum | 5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |
| 199 | 07-0235 | Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum | 10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1 | Mepha Lda., Portugāle | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS 10 versija , 2011 gada janvāris. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|--|-------------------------------|---|--|
| 200 | 05-0186 | Zeldox 10 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 10 mg/ml | Ziprasidonum | 2,4 g/240 ml ABPE pudelīte N1; 600 mg/60 ml ABPE pudelīte N1 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | <p>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 Pfizer Inc, ASV; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pfizer Inc, ASV; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pfizer Inc, ASV; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pfizer Inc, ASV ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metode.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma materiāla daļas.</p> |

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone