

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	10-0264	Piperacillin/Tazobactam Teva 2000 mg/250 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg/250 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	2000 mg/250 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/001/IB/001/G	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.02.2011.) lēmumu C(2011)1196 piperacillin-tazobactam/Tazocin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādītas konkrētāk un saskaņotas, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija - intrabdominālas infekcijas ar komplikācijām norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.7. a Zāļu formas svīturošana. Grupā NL/H/0829/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek svīturota injekcijas šķīduma pagatavošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	10-0265	Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/002/IB/001/G	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.02.2011.) lēmumu C(2011)1196 piperacillin-tazobactam/Tazocin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādītas konkrētāk un saskaņotas, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija - intrabdominālas infekcijas ar komplikācijām norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.7. a Zāļu formas svītrosana. Grupā NL/H/0829/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotā injekcijas šķīduma pagatavošana.
3	11-0075	Alprazolam Orion 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/001/IA/002/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. izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā FI/H/752/01-03/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
4	11-0076	Alprazolam Orion 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/002/MR/IA/002/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. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā FI/H/752/01-03/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).
5	11-0077	Alprazolam Orion 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/003/MR/IA/002/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. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā FI/H/752/01-03/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
6	11-0041	Amicor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/001/IB/ 004/G	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus.</p> <p>Papildināta informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010) lēmumu C(2010) 4677 zālēm Sortis (Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, 4.2 norādītas devas un lietošana pacientiem vecumā virs 10 gadiem, zāļu apraksta 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunkti papildināti ar drošuma informāciju pediatriiskajā populācijā). 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. Papildināta informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 13/12/2010 lēmumu C(2010)9291 zālēm Lipitor (Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā precizētas indikācijas, 4.2-norādījumi par lietošanu atbilstoši indikācijām, īpašās pacientu grupās, ar drošuma informāciju papildināti 4.4., 4.5, 4.6., 4.7., 4.8., 4.9. apakšpunkti, precizēta informācija 5.1., 5.2., 5.3.apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0042	Amicor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/002/IB/ 004/G	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus.</p> <p>Papildināta informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010) lēmumu C(2010) 4677 zālēm Sortis (Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, 4.2 norādītas devas un lietošana pacientiem vecumā virs 10 gadiem, zāļu apraksta 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunkti papildināti ar drošuma informāciju pediātriskajā populācijā). 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. Papildināta informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 13/12/2010 lēmumu C(2010)9291 zālēm Lipitor (Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā precizētas indikācijas, 4.2-norādījumi par lietošanu atbilstoši indikācijām, īpašās pacientu grupās, ar drošuma informāciju papildināti 4.4., 4.5, 4.6., 4.7., 4.8., 4.9. apakšpunkti, precizēta informācija 5.1., 5.2., 5.3.apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
8	11-0043	Amicor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/003/IB/004/G	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010) lēmumu C(2010) 4677 zālēm Sortis (Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, 4.2 norādītas devas un lietošana pacientiem vecumā virs 10 gadiem, zāļu apraksta 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunkti papildināti ar drošuma informāciju pediatriiskajā populācijā). 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. Papildināta informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 13/12/2010 lēmumu C(2010)9291 zālēm Lipitor (Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā precizētas indikācijas, 4.2-norādījumi par lietošanu atbilstoši indikācijām, īpašās pacientu grupās, ar drošuma informāciju papildināti 4.4., 4.5, 4.6., 4.7., 4.8., 4.9. apakšpunkti, precizēta informācija 5.1., 5.2., 5.3.apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
9	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saptrotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IA/069/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna bezilāts ražotājam Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Mumbai, Jogeshwari (West), 400 102, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, MIDC, Dhatav, Roha, Dist. Raigad, 402 116, Indija no R1-CEP 2002-184-Rev 02 uz R1-CEP 2002-184-Rev 03.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Dānijā. Bija: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ, Dānija. Būs: Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Dānija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna bezilāts ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500016, Indija ar ražošanas vietām Dr. Reddy's Laboratories Limited, Unit III, Plot No. 116 Sri Venkateswara Co-operative Estate, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Andhra Pradesh, Medak District, 502 325, Indija un Dr. Reddy's Laboratories Limited, Unit II, Plot no. 110&111, Sri.Venkateshwara Co-operative Ind. Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak district, Adhra Pradesh Indija no R1-CEP 2003-007-Rev 01 uz R1-CEP 2003-007-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IA/069/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Dānijā. Bija: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ, Dānija. Būs: Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Dānija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna bezlāts ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500016, Indija ar ražošanas vietām Dr. Reddy's Laboratories Limited, Unit III, Plot No. 116 Sri Venkateswara Co-operative Estate, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Andhra Pradesh, Medak District, 502 325, Indija un Dr. Reddy's Laboratories Limited, Unit II, Plot no. 110&111, Sri.Venkateshwara Co-operative Ind. Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak district, Adhra Pradesh Indija no R1-CEP 2003-007-Rev 01 uz R1-CEP 2003-007-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna bezlāts ražotājam Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Mumbai, Jogeshwari (West), 400 102, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, MIDC, Dhatav, Roha, Dist. Raigad, 402 116, Indija no R1-CEP 2002-184-Rev 02 uz R1-CEP 2002-184-Rev 03.
12	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta palīgvielas (aromātvielas) identifikācijas testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas kvalitātes un satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrās.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas testa procedūrā.
14	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Kālija klavulanāts ražotājam Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Slovenia-1526 Ljubljana, Slovēnija ar ražošanas vietu LEK PHARMACEUTICALS D.D. Antibiotic Production Plant Trimlini 2D Slovenia-9220 Lendava, Slovēnija no R0-CEP 2003-262-Rev 00 uz R0-CEP 2003-262- Rev 01
15	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Precizēts sekundārā marķējuma teksts (svītrotā informācija par kāliju).
16	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		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
17	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots primārā iepakojuma materiāla (Alumīnija folija) piegādātājs: Alcan Packaging, Vācija/Šveice.
18	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Precizēts sekundārā marķējuma teksts (svītrotā informācija par kāliju).
19	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta palīgvielas (aromatvielas) identifikācijas testa procedūra.
20	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Kālija klavulanāts ražotājam Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Slovenia-1526 Ljubljana, Slovēnija ar ražošanas vietu LEK PHARMACEUTICALS D.D. Antibiotic Production Plant Trimlini 2D Slovenia-9220 Lendava, Slovēnija no R0-CEP 2003-262-Rev 00 uz R0-CEP 2003-262- Rev 01

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi
22	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots primārā iepakojuma materiāla (Alumīnija folija) piegādātājs: Alcan Packaging, Vācija/Šveice.
23	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas kvalitātes un satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrās. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	00-0905	Arilin 100 mg pessaries, Pessaries, 100 mg	Metronidazolium	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija		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 metronidazola sertifikāts R1-CEP 2001-450-Rev 01 no jauna ražotāja Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami vivekanand Road, Jogeshwari (West), 400102 Mumbai, Maharashtra) ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Plot No 99, M.I.D.C.Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116 Roha, Maharashtra). Ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Unique Chemicals, Indija (adrese: Neelam Centre, B-wing-4th Floor, Hind Cycle Road, Worli, 400025 Mumbai, Maharashtra).
25	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolium	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		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 metronidazola sertifikāts R1-CEP 2001-450-Rev 01 no jauna ražotāja Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami vivekanand Road, Jogeshwari (West), 400102 Mumbai, Maharashtra) ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Plot No 99, M.I.D.C.Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116 Roha, Maharashtra). Ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Unique Chemicals, Indija (adrese: Neelam Centre, B-wing-4th Floor, Hind Cycle Road, Worli, 400025 Mumbai, Maharashtra).

1	2	3	4	5	6	7	8
26	95-0076	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Metronidazolium	250 mg PVH/Al blisteris N12; N24	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		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 metronidazola sertifikāts R1-CEP 2001-450-Rev 01 no jauna ražotāja Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami vivekanand Road, Jogeshwari (West), 400102 Mumbai, Maharashtra) ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Plot No 99, M.I.D.C.Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116 Roha, Maharashtra). Ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Unique Chemicals, Indija (adrese: Neelam Centre, B-wing-4th Floor, Hind Cycle Road, Worli, 400025 Mumbai, Maharashtra).
27	95-0122	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		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 metronidazola sertifikāts R1-CEP 2001-450-Rev 01 no jauna ražotāja Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami vivekanand Road, Jogeshwari (West), 400102 Mumbai, Maharashtra) ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Plot No 99, M.I.D.C.Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116 Roha, Maharashtra). Ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Unique Chemicals, Indija (adrese: Neelam Centre, B-wing-4th Floor, Hind Cycle Road, Worli, 400025 Mumbai, Maharashtra).

1	2	3	4	5	6	7	8
28	00-0906	Arilin rapid 1000 mg pessaries, Pessaries, 1000 mg	Metronidazolum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns (papildus) polietilēna folijas piegādātājs Sarong S.p.a., Itālija.
29	00-0906	Arilin rapid 1000 mg pessaries, Pessaries, 1000 mg	Metronidazolum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		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 metronidazola sertifikāts R1-CEP 2001-450-Rev 01 no jauna ražotāja Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami vivekanand Road, Jogeshwari (West), 400102 Mumbai, Maharashtra) ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Plot No 99, M.I.D.C.Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116 Roha, Maharashtra). Ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Unique Chemicals, Indija (adrese: Neelam Centre, B-wing-4th Floor, Hind Cycle Road, Worli, 400025 Mumbai, Maharashtra).
30	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0111/001/IA/056/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. WS procedūra UK/H/xxxx/IA/097/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11).

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0094	Arzip 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0153/001/IB/002	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 8.1).
32	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/IA/087	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 un sekundārās/primārās iepakojšanas vieta Pierrel S.p.A., Strada Statale Appia, I-81043 Capua (CE), Itālija. Izmaiņa attiecas tikai uz Itālijas, Īrijas, Maltas un Nīderlandes zāļu tirgu.
33	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/IA/087	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 un sekundārās/primārās iepakojšanas vieta Pierrel S.p.A., Strada Statale Appia, I-81043 Capua (CE), Itālija. Izmaiņa attiecas tikai uz Itālijas, Īrijas, Maltas un Nīderlandes zāļu tirgu.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0339	Azibiot 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 sertifikāts R0-CEP 2007-119-Rev 03 par aktīvo vielu azitromicīnu ražotājam Jubilant Life Sciences Limited, No. 18,56, 57&58 Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District, Karnataka, 571302, Indija.; 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. Ražošanas procesam tiek pievienots briketēšanas posms.
35	00-0611	Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaamības testa izvērtēšana. Lietošanas instrukcijā nav nepieciešams veikt izmaiņas.
36	00-0930	Bronchial Balsam oral solution, Oral solution	Mentholum, Anisi oleum, Capsici tinctura	200 ml Stikla pudele N1; 150 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; 225 ml Stikla pudele N1; 250 ml Stikla pudele N1; 300 ml Stikla pudele N1; 500 ml Stikla pudele N1; 175 ml Stikla pudele N1; 125 ml Stikla pudele N1; 75 ml Stikla pudele N1	Bell, Sons & Co. (Druggists) Ltd, Lielbritānija		IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana. Tiek svītrotā palīgviela hloroforms.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0060	Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	1000 mg/20 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168; 1000 mg/20 mcg ABPE trauciņš N15; N30; N40; N60; N90	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/002/IA/ 065	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260 Belgium-1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietu PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43 Germany-31582 Nienburg, Vācija.
38	10-0060	Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	1000 mg/20 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168; 1000 mg/20 mcg ABPE trauciņš N15; N30; N40; N60; N90	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/002/IA/ 066/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Tiek ieviesta automātiska kompleksometrijas titrēšanas metode kalcija kvantitatīva satura noteikšanai gatavajā produktā.
39	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/IA/ 065	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260 Belgium-1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietu PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43 Germany-31582 Nienburg, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/IA/ 066/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Tiek ieviesta automātiska kompleksomētrijas titrēšanas metode kalcija kvantitatīva satura noteikšanai gatavajā produktā.
41	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/IA/ 065	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260 Belgium-1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietu PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43 Germany-31582 Nienburg, Vācija.
42	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/IA/ 021/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Tiek ieviesta automātiska kompleksomētrijas titrēšanas metode kalcija kvantitatīva satura noteikšanai gatavajā produktā.
43	09-0484	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IB/ 012	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 15 ml flakoniem - 70.00 l.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	09-0485	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IB/012	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Papildus sērijas apjoms tikai 5 ml un 15 ml flakoniem - 70.00 l.
45	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IB/012	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 5 ml flakoniem - 70.00 l.
46	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Ampula N10; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott S.r.l., Via Pontina, Km 52 Campoverde, 04010, Itālija Būs: Abbott S.r.l., S.R. 148 Pontina, km 52 snc 04011, Campoverde di Aprilia (LT), Itālija
47	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/IB/009	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus ražotājs un gatavā produkta iepakotājs Intas Pharma Limited, Plot No 5,6,7, Pharmez-special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	06-0058	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 10 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/001/IA/ 029	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, tiek svītrotā iekarošanas vieta un par sērijas kontroli atbildīgā vieta: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Vācija.
49	06-0059	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/002/IA/ 029	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, tiek svītrotā iekarošanas vieta un par sērijas kontroli atbildīgā vieta: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	06-0060	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 40 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/003/IA/ 029	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, tiek svītrotā iekarošanas vieta un par sērijas kontroli atbildīgā vieta: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Vācija.
51	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natrium	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek palielināta sērijas apjoma diapazona augšējā robeža.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pagarināts bulk šķīduma uzglabāšanas laiks starp pirmo sterilo filtrēšanu un pilnšīrcēs iepildīšanas beigām.
52	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natrium	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek palielināta sērijas apjoma diapazona augšējā robeža.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pagarināts 'bulk' šķīduma uzglabāšanas laiks starp pirmo sterilo filtrēšanu un pilnšīrcēs iepildīšanas beigām.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek palielināta sērijas apjoma diapazona augšējā robeža.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pagarināts 'bulk' šķīduma uzglabāšanas laiks starp pirmo sterilo filtrēšanu un pilnšīrcēs iepildīšanas beigām.
54	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek palielināta sērijas apjoma diapazona augšējā robeža.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pagarināts 'bulk' šķīduma uzglabāšanas laiks starp pirmo sterilo filtrēšanu un pilnšīrcēs iepildīšanas beigām.
55	07-0124	Climofemin 6,5 mg tablets, Tablets, 6,5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum	6,5 mg Blisteris N30	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 8.0, 26.04.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
56	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		<p>IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkanad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
57	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakknad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.
58	11-0320	Dioximin 600 mg tablets, Tablets, 600 mg	Diosminum	600 mg PVH/AI blisteris N15; N30; N60	SIA Elvim, Latvija		IA B.II.b.1. a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta SIA "ELVIM", Kurzemes prospekts 3, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	11-0081	Docetaxel Accord 20 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2865/001/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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/2865/001/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/2865/001/IA/001/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 UK/H/2865/001/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
60	11-0082	Docetaxel Accord 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion , Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2865/002/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; 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/2865/002/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/2865/002/IA/001/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 UK/H/2865/002/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
61	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/IA/ 001/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. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.01).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1998/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.01).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/1998/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.01).; 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/1998/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.01).

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0023	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1403/001/IA/004	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. Tiek nosvīturota informācija par redzamo daļiņu neesamību zāļu šķīdumā sadaļās 2.3.P un 3.2.P.3.4.
63	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum , DL-alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IB/37	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 7.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IB/ 027	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek dzēsta sērijas testēšanas vieta QLT Inc., 887 Great Northern Way, Vancouver, BC V5T 4T5, Kanāda.
65	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IA/ 026	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Chesapeake Biological Laboratories Inc., 1111 South Paca Street, Baltimore, MD 21230, ASV; būs: Cangene bioPharma Inc., 1111 South Paca Street, Baltimore, MD 21230, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IA/025	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta LOGOSYS Logistik GmbH & Co. KG, Otto-Röhm-Str. 69, D-64293 Darmstadt, Vācija.
67	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IB/027	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek dzēsta sērijas testēšanas vieta QLT Inc., 887 Great Northern Way, Vancouver, BC V5T 4T5, Kanāda.
68	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/026	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Chesapeake Biological Laboratories Inc., 1111 South Paca Street, Baltimore, MD 21230, ASV; būs: Cangene bioPharma Inc., 1111 South Paca Street, Baltimore, MD 21230, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/025	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta LOGOSYS Logistik GmbH & Co. KG, Otto-Röhm-Str. 69, D-64293 Darmstadt, Vācija.
70	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/025	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta LOGOSYS Logistik GmbH & Co. KG, Otto-Röhm-Str. 69, D-64293 Darmstadt, Vācija.
71	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IB/027	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek dzēsta sērijas testēšanas vieta QLT Inc., 887 Great Northern Way, Vancouver, BC V5T 4T5, Kanāda.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/026	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Chesapeake Biological Laboratories Inc., 1111 South Paca Street, Baltimore, MD 21230, ASV; būs: Cangene bioPharma Inc., 1111 South Paca Street, Baltimore, MD 21230, ASV.
73	10-0319	Exemestane Alvogen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	DK/H/1798/001/IA/004/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Millmount healthcare Ltd, ar ražošanas vietām Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija un Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Co. Meath, Īrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1798/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Millmount healthcare Ltd, ar ražošanas vietām Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija un Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Co. Meath, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	08-0273	Fenolip 160 mg hard capsules, Hard capsules, 160 mg	Fenofibratum	160 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	SIA PharmaSwiss Latvia, Latvija	FI/H/0652/001/IA/01	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 informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 28.02.2011 lēmumu C(2011) 1464 zālēm, kuras satur aktīvās vielas fenofibrātu, bezafibrātu, ciprofibrātu vai gemfibrozilu. (Precizētas indikācijas zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā, norādot smagas hipertrigliceridēmijas ar zemu augsta blīvuma lipoproteīdu (ABL) holesterīna līmeni vai bez tā ārstēšana; jaukta hiperlipidēmija, ja statīni ir kontraindicēti vai konstatēta to nepanesība; jaukta hiperlipidēmija augsta kardiovaskulārā riska pacientiem, kas lieto statīnus, ja triglicerīdu un ABL holesterīna līmenis netiek pietiekami kontrolēts, papildināts 5.1 apakšpunkts ar klīniskā pētījuma ACCORD datiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	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 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.. C.I.9 e) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē. Iesniegta DDPS versija 9.0, 24.10.2011
76	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/IB/004	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Ir veikti labojumi zāļu apraksta 6.6. un lietošanas instrukcijas 6. punktā par koncentrāta atšķaidīšanas nepieciešamību.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	96-0514	Ibufen 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
78	00-0972	Ibuprofēns LMP 50 mg/g gels, Gel, 50 mg/g	Ibuprofenum	2 g/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Iesniegti galaprodukta ražošanas procesa validācijas dati.
79	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Nīderlandē, Beļģijā, Čehijas Republikā, Francijā, Īrijā, Itālijā, Rumānijā un Portugālē. Bija: Nīderlandē, Beļģijā, Francijā, Īrijā, Itālijā, Rumānijā un Portugālē: Emerpan. Čehijas Republikā: Loxanto. Būs: Nīderlandē: Pantoprazol sanofi-aventis; Beļģijā: Maalox Control; Čehijas Republikā: Maalostar; Francijā: Ipraalox; Īrijā: Freestom; Itālijā: Maalox Reflusso; Rumānijā: Dicarbocalm Control; Portugālē: Stomafort.
80	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Igaunijā. Bija: Emerpan. Būs: Ipraalox.
81	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosinum pranobex	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija		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 informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atbilstoši iesniegtā periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem, izmantojot QRD standartformas un MedDRA klasifikāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0109	Kozylex 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/002/IB/ 003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā: bija Kozylex 10 mg, būs: Olanzapine G.L. 10 mg
83	10-0110	Kozylex 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/003/IB/ 003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā: bija Kozylex 15 mg, būs: Olanzapine G.L. 15 mg
84	10-0111	Kozylex 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/004/IB/ 003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā: bija Kozylex 20 mg, būs: Olanzapine G.L. 20 mg
85	10-0108	Kozylex 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/001/IB/ 003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā: bija Kozylex 5 mg, būs: Olanzapine G.L. 5 mg.
86	07-0073	Lanvexin 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60; 150 mg ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0934/003/IA/ 019	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Farma-Aps Produtos Farmaceuticos, S.A. (MS) Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugāle. Būs: Generis Farmaceutica, S.A. Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	07-0071	Lanvexin 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0934/001/IA/019	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Farma-Aps Produtos Farmaceuticos, S.A. (MS) Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugāle. Būs: Generis Farmaceutica, S.A. Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugāle.
88	07-0072	Lanvexin 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0934/002/IA/019	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Farma-Aps Produtos Farmaceuticos, S.A. (MS) Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugāle. Būs: Generis Farmaceutica, S.A. Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugāle.
89	05-0376	Lanzostad 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg Al/Al blisteris N28; N14; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/001/IB/040	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Iesniegts jauns aktīvās vielas lanzoprazola sertifikāts R0-CEP 2008-016-Rev 01 no pašreiz apstiprināta ražotāja Chemo Iberica S.A., Spānija (adrese: C/Quintanapalla, 2, 4a Planta, 28050 Madrid) ar ražošanas vietām Quimica Sintetica S.A., Spānija (adrese: C/Dulcinea S/N, 28805 Alcala de Henares (Madrid)) un Zhejiang Gold Pharma Co.Ltd., Ķīna (adrese: FangLu Village, Haiyou Town, Sanmen County, 317100 Taizhou City, Zhejiang Province).

1	2	3	4	5	6	7	8
90	05-0377	Lanzostad 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Al/Al blisteris N14; N7; N28; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/002/IB/040	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Iesniegts jauns aktīvās vielas lanzoprazola sertifikāts R0-CEP 2008-016-Rev 01 no pašreiz apstiprināta ražotāja Chemo Iberica S.A., Spānija (adrese: C/Quintanapalla, 2, 4a Planta, 28050 Madrid) ar ražošanas vietām Quimica Sintetica S.A., Spānija (adrese: C/Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares (Madrid)) un Zhejiang Gold Pharma Co.Ltd., Ķīna (adrese: FangLu Village, Haiyou Town, Sanmen County, 317100 Taizhou City, Zhejiang Province).
91	95-0334	Lasolvan 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa izvērtēšana. Lietošanas instrukcijā nav nepieciešams veikt izmaiņas.
92	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml Pudelīte N1; N3; N6; 20 mg/10 ml Pudelīte N1; N3	AB Sanitas, Lietuva	DK/H/1383/001/IA/005	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 14.1).
93	05-0595	Meglimid 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10; N20; N50; N120	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0531/002/IB/011	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.
94	05-0596	Meglimid 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10; N20; N50; N120	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0531/003/IB/011	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
95	05-0597	Meglimid 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10; N20; N50; N120	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0531/004/IB/0 11	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.
96	11-0324	Meropenem GSK 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0420/002/IA/ 003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Bulgārijā. Bija: GlaxoSmithKline EOOD, Dimitar Manov str., bl 10, 1408 Sofia, Bulgārija. Būs: GlaxoSmithKline EOOD, 115 G, Tsarigradsko shose blvd., fl 9, 1784 Sofia, Bulgārija.
97	11-0325	Meropenem GSK 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0420/001/IA/ 003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Bulgārijā. Bija: GlaxoSmithKline EOOD, Dimitar Manov str., bl 10, 1408 Sofia, Bulgārija. Būs: GlaxoSmithKline EOOD, 115 G, Tsarigradsko shose blvd., fl 9, 1784 Sofia, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	02-0413	Metastron 37 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 37 MBq/ml	Strontii chloridum (89 Sr)	37 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0014/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija:"izteikti pavājināta kaulu smadzeņu funkcija, sevišķi, ja ir samazināts netrofilu un trombocītu skaits"; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pediatrikajai populācijai, pacientiem ar nelielu prognozējamo dzīves ilgumu, brīdinājums par stroncija-89 aizturi kaulu metastāzēs; apakšpunktā 4.8 zāļu blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 200 µg	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
100	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 400 µg	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0291/001/IA/022/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā FI/H/0291/IA/022/G iekļautās izmaiņas. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas mirtazapīna specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Iesniegts jauns aktīvās vielas mirtazapīna sertifikāts R0-CEP 2007-178-Rev 00 no pašreiz apstiprināta ražotāja Medichem S.A., Spānija (adrese: Fructuós Gelabert, 6-8, 08970 Dant Joan Despi, Barcelona) ar ražošanas vietu Medichem S.A., Spānija (adrese: Poligon Industrial de Celrá, 17460 Celrá (Girona)).
102	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0291/002/IA/022/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā FI/H/0291/IA/022/G iekļautās izmaiņas. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas mirtazapīna specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Iesniegts jauns aktīvās vielas mirtazapīna sertifikāts R0-CEP 2007-178-Rev 00 no pašreiz apstiprināta ražotāja Medichem S.A., Spānija (adrese: Fructuós Gelabert, 6-8, 08970 Dant Joan Despi, Barcelona) ar ražošanas vietu Medichem S.A., Spānija (adrese: Poligon Industrial de Celrá, 17460 Celrá (Girona)).

1	2	3	4	5	6	7	8
103	99-1059	Mydracyl 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Tropicamidum	15 ml ZBPE pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 tropikamīds ražotājam Carbogen Amcis AG, Hauptstrasse 171, 4416 Bubendorf, Šveice no R1-CEP 1998-077-Rev 03 uz R1-CEP 1998-077-Rev 04.
104	11-0177	Montelukast Accord 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1946/001/IA/001/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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1946/001/IA/001/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 NL/H/1946/001/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
105	11-0178	Montelukast Accord 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1946/002/IA/001/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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1946/002/IA/001/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 NL/H/1946/002/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).
106	94-0055	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Tropisetronum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N50; 5 mg PVH/Al blisteris N5; N50; 5 mg Stikla pudelīte N100	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunots aktīvās vielas tropisetrona mikrobioloģiskās tīrības tests.
107	94-0054	Navoban 5 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/5 ml	Tropisetronum	5 mg/5 ml Stikla ampula N10; N5	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunots aktīvās vielas tropisetrona mikrobioloģiskās tīrības tests.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	08-0245	Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/002/IB/006/G	IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas uzglabāšanas laiks 24 mēneši.; IB 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 . Niķeļa saturu pārbauda vienreiz gadā vai katru desmito sērijas apjomu.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota aktīvās vielas identifikācijas metode.; IA B.I.c.2. a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas attiecās uz iepakojuma biezumu, garumu un svaru.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas attiecās uz iepakojuma biezumu, garumu un svaru.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	08-0246	Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/003/IB/006/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek samazināti specifiskācijas parametri piemaisījumiem.; IB 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 . Niķeļa saturu pārbauda vienreiz gadā vai katru desmito sērijas apjomu.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota aktīvās vielas identifikācijas metode.; IA B.I.c.2. a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas attiecās uz iepakojuma biezumu, garumu un svaru.; IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas uzglabāšanas laiks 24 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	08-0244	Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/001/IB/006/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota aktīvas vielas identifikācijas metode.; IB 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 . Niķeļa saturu pārbauda vienreiz gadā vai katru desmito sērijas apjomu.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek samazināti specifiskācijas parametri piemaisījumiem.; IA B.I.c.2. a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas attiecās uz iepakojuma biezumu, garumu un svaru.; IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvas vielas uzglabāšanas laiks 24 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	10-0426	Olmesartan Medoxomil Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0227/001/IA/ 002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā HU/H/0227/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Portugālē. Bija: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, n15-2F, 2795-195 Linda a Velha, Portugāle. Būs: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, n16-6, 2790-143 Carnaxide, Portugāle.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Belmac S.A., C/C, n4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija. Būs: Teva Pharma S.L.U., C/C, n4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Teva Genericos Espanola S.L.U., C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108, Madrid, Spānija. Būs: Teva Pharma S.L.U., C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108, Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	10-0427	Olmesartan Medoxomil Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0227/002/IA/ 002/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Belmac S.A., C/C, n4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija. Būs: Teva Pharma S.L.U., C/C, n4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Teva Genericos Espanola S.L.U., C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108, Madrid, Spānija. Būs: Teva Pharma S.L.U., C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108, Madrid, Spānija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā HU/H/0227/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Portugālē. Bija: Teva Pharma- Produtos Farmaceuticos Lda., Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, n15-2F, 2795-195 Linda a Velha, Portugāle. Būs: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, n16-6, 2790-143 Carnaxide, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	10-0428	Olmesartan Medoxomil Teva 40 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0227/003/IA/002/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Belmac S.A., C/C, n4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija. Būs: Teva Pharma S.L.U., C/C, n4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Teva Genericos Espanola S.L.U., C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108, Madrid, Spānija. Būs: Teva Pharma S.L.U., C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108, Madrid, Spānija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā HU/H/0227/001-003/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Adreses izmaiņas tikai Portugālē. Bija: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, n15-2F, 2795-195 Linda a Velha, Portugāle. Būs: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, n16-6, 2790-143 Carnaxide, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	11-0246	Omeprazole Pfizer 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 10 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	MT/H/0121/001/D C/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 MT/H/0121/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā MT/H/0121/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
115	11-0247	Omeprazole Pfizer 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N1; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N250; N500; N1000; N98; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	MT/H/0121/002/D C/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 MT/H/0121/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā MT/H/0121/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
116	11-0248	Omeprazole Pfizer 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	MT/H/0121/003/D C/IA/001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); 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 MT/H/0121/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā MT/H/0121/001-003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.0, 08.11.2010.).
117	05-0519	Ortofēna 50 mg/g gels, Gel, 50 mg/g	Diclofenacum natricum	2 g/40 g Alumīnija tūbiņa N1	SIA "LMP", Latvija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Iesniegti galaprodukta ražošanas procesa validācijas dati.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0149	Ossica 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/002/DC/IB/001	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. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Bonviva 150mg apvalkotās tabletes. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļautas kontrindikācijas: bārības vada patoloģijas, kas aizkavē tā iztukšošanu, nespēja vertikāli nosēdēt vai nosāvēt vismaz 60 minūtes; 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamo kuņģa-zarnu trakta augšdaļas gļotādas kairinājumu, kuru var izraisīt bifosfonāti un brīdinājums zāles lietot uzmanīgi, sekojot lietošanas instrukcijai, kā arī brīdinājums, ka ir bijuši pēcreģistrācijas ziņojumi par kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
119	10-0149	Ossica 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/002/DC/IA/002	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 (13.07.2011) lēmumu C(2011)5198 bifosfonātiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par periodisku terapijas izvērtēšanu ik pēc pieciem gadiem un vēlāk, 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem, 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: netipiski augšstilba kaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	98-0201	Pharmatex 18,9 mg pessaries, Pessaries, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/PE blisteris N10	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota palīgvielas hidroksipropilcelulozes specifikācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.
121	98-0201	Pharmatex 18,9 mg pessaries, Pessaries, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/PE blisteris N10	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek mainīts blistera biezums. Bija: PVH/PE 100 µm/25 µm blisteris Būs: PVH/PE 100 µm/30 µm blisteris ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Tiek svītrots ražotājs CEFA, B.P.3 Taugon, 17170 Courcon d`Aunis, Francija; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Tiek atjaunota primārā iepakojuma specifikācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	98-0201	Pharmatex 18,9 mg pessaries, Pessaries, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/PE blisteris N10	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: 160 kg Būs: 370 kg; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Innothera Celbridge, Donaghcumper, Dublin Road, Celbridge County Kildare, Īrija Būs: Laboratoire Bio-Sphere Bessay Pharma, Zone d'Activite Le Comte, Route de Gouise, 03340 Bessay-sur-Allier, Francija; 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 aizstāta gatavā produkta ražotājs. Bija: Innothera Celbridge, Donaghcumper, Dublin Road, Celbridge County Kildare, Īrija Būs: Laboratoire Bio-Sphere Bessay Pharma, Zone d'Activite Le Comte, Route de Gouise, 03340 Bessay-sur-Allier, Francija; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
123	98-0201	Pharmatex 18,9 mg pessaries, Pessaries, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/PE blisteris N10	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas benzalkonija hlorīda sertifikāts R1-CEP 2000-123-Rev 02 no ražotāja FeF Chemicals A/S, Koebenhavnsvej 216, 4600 Koege, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
124	98-0201	Pharmatex 18,9 mg pessaries, Pessaries, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/PE blisteris N10	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā- izmaiņas filtrēšanas solī (solis 2) un izmaiņas bulk uzglabāšanas un iepakojšanas soļos (solis 4 un 5).
125	98-0201	Pharmatex 18,9 mg pessaries, Pessaries, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/PE blisteris N10	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Unither Liquid Manufacturing, 1-3 allée de la Neste, 31770 Colomiers, Francija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Unither Liquid Manufacturing, 1-3 allée de la Neste, 31770 Colomiers, Francija; 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 gatavā produkta ražotājs: Unither Liquid Manufacturing, 1-3 allée de la Neste, 31770 Colomiers, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
126	98-0201	Pharmatex 18,9 mg pessaries, Pessaries, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/PE blisteris N10	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrotas masas viendabīguma noteikšanas metode no uzglabāšanas laika specififikācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrotas pesāriju kušanas punkta noteikšanas metode no uzglabāšanas laika specififikācijas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas benzalkonija hlorīda identififikācijas noteikšanas metode gatavā produkta izlaides specififikācijā. Bija: Krāsu reakcija Būs: Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrotas piemaisījumu identififikācijas noteikšanas metode -krāsu reakcija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas benzalkonija hlorīda identififikācijas noteikšanas metode gatavā produkta uzglabāšanas laika specififikācijā - krāsu reakcija.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specififikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas gatavā produkta satura viendabīguma noteikšanas metodē - metode tiek atjaunota atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas satura viendabīguma noteikšanas metode no uzglabāšanas laika specififikācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrotas pesāriju izmēru noteikšanas metode no uzglabāšanas laika un gatavā produkta izlaides specififikācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg Blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003/IB/046/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0132/003/IB/046/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Cephalon, Inc., 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116, ASV.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0132/003/IB/046/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Cephalon, Inc., 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116, ASV.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/0312/003/IB/046/G iekļautās izmaiņas. Jauns ražotājs Cephalon, ASV izmantos atšķirīgu metodi atlikušo šķīdinātāju noteikšanai.; 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 Cephalon, Inc., 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N6 (6x1); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004/IB/046/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0132/003/IB/046/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Cephalon, Inc., 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116, ASV.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0132/003/IB/046/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Cephalon, Inc., 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116, ASV.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/0312/003/IB/046/G iekļautās izmaiņas. Jauns ražotājs Cephalon, ASV izmantos atšķirīgu metodi atlikušo šķīdinātāju noteikšanai.; 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 Cephalon, Inc., 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	08-0309	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PL/H/0103/001/DC/IB/014/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. Procedūrā PL/H/0103/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras No EMEA/H/A - 31/1279 (13.07.2011) lēmumu nātrija risedronātam/zālēm Actonel 35 mg OAW apvalkotās tabletes. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par periodisku terapijas izvērtēšanu ik pēc pieciem gadiem un vēlāk, 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem, 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: netipiski augšstilba kaula lūzumi. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru rizedronātu saturošajām zālēm UK/W/009/pdWS/001. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā norādīts, ka rizedronāta nātrija sāls nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 18 gadu vecumam, 5.1 apakšpunktā sniegta informācija par notiekošo pētījumu osteogenesis imperfecta ārstēšanai bērniem vecumā no 4-16 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/IA/050/G	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 izotretinoīna sertifikāts R0-CEP 2004-281-Rev 02 no jauna ražotāja Helsinn Chemicals SA and Helsinn Advanced Synthesis SA, Via Industria 24, 6710 Biasca, Šveice. IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Beļģijā un Luksemburgā - N.V. Roche S.A., Rue Dantestraat 75, B-1070 Bruxelles-Brussel-Brüssel, Beļģija; Čehijas Republikā - Roche s.r.o., Dukelských Hrdinu 52, 170 00 Praha 7, Čehijas Republika; Latvijā, Lietuvā un Igaunijā - Roche Latvija SIA, G. Astras 8b, 1082 Rīga, Latvija; Ungārijā - Roche (Hungary) Ltd., Street Edison ucta 1., 2040 Budaörs, Ungārija; Itālijā - Roche S.p.A., Via Morelli 2, 20090 Segrate (Milano), Itālija; Nīderlandē - Roche Nederland B.V., Postbus 44, NL-3440 AA Woerden, Nīderlande; Slovākijā - Roche Slovensko s.r.o., Cintorinska 3/A, 811 08 Bratislava, Slovākija; Slovēnija: Roche farmacevtska družba doo, Vodovodna 109, 1000 Ljubljana, Slovēnija; Lielbritānijā - Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL7 1TW, Lielbritānija; būs: visās iesaistītajās dalībvalstīs - Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/IA/050/G	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 izotretinoīna sertifikāts R0-CEP 2004-281-Rev 02 no jauna ražotāja Helsinn Chemicals SA and Helsinn Advanced Synthesis SA, Via Industria 24, 6710 Biasca, Šveice.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Beļģijā un Luksemburgā - N.V. Roche S.A., Rue Dantestraat 75, B-1070 Bruxelles-Brussel-Brüssel, Beļģija; Čehijas Republikā - Roche s.r.o., Dukelských Hrdinu 52, 170 00 Praha 7, Čehijas Republika; Latvijā, Lietuvā un Igaunijā - Roche Latvija SIA, G. Astras 8b, 1082 Rīga, Latvija; Ungārijā - Roche (Hungary) Ltd., Street Edison ucta 1., 2040 Budaörs, Ungārija; Itālijā - Roche S.p.A., Via Morelli 2, 20090 Segrate (Milano), Itālija; Nīderlandē - Roche Nederland B.V., Postbus 44, NL-3440 AA Woerden, Nīderlande; Slovākijā - Roche Slovensko s.r.o., Cintorinska 3/A, 811 08 Bratislava, Slovākija; Slovēnija: Roche farmacevtska družba doo, Vodovodna 109, 1000 Ljubljana, Slovēnija; Lielbritānijā - Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL7 1TW, Lielbritānija; būs: visās iesaistītajās dalībvalstīs - Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	03-0407	Rozex 0,75 % gel, Gel, 0,75 %	Metronidazolam	0,75 %/15 g Tūbiņa N1; 0,75 %/30 g Tūbiņa N1; 0,75 %/50 g Tūbiņa N1	Galderma International, Francija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma pamatdatu atjaunošana saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (PL/H/PSUR/0005/001). Zāļu aprakstā 4.4 pievienoti brīdinājumi par UV gaismas ietekmi un palīgvielām; 4.8-blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	11-0113	Sildenafil Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/003/DC/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; 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 NL/H/1823/003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1823/003/IA/001/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 NL/H/1823/003/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
134	11-0111	Sildenafil Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/001/DC/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; 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 NL/H/1823/001/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1823/001/IA/001/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 NL/H/1823/001/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
135	11-0112	Sildenafil Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/002/DC/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; 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 NL/H/1823/002/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H/1823/002/IA/001/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 NL/H/1823/002/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).
136	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/IA/065	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/004/IA/065	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
138	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma, Francija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta sintēzes 10 posmā.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek svītrots treonīna noteikšanas tests, ko izdara ražošanas gaitā. ; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek svītrotas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode metilesteru noteikšanai ražošanas gaitā.
139	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma, Francija		IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek svītrotas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode metilesteru noteikšanai ražošanas gaitā.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta sintēzes 10 posmā. ; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek svītrots treonīna noteikšanas tests, ko izdara ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma, Francija		IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek svītrotas augstas efektivitātes šķīdumu hromatogrāfijas metode metilesteru noteikšanai ražošanas gaitā. ; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta sintēzes 10 posmā. ; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek svītrots treonīna noteikšanas tests, ko izdara ražošanas gaitā.
141	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta sintēzes 10 posmā. ; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek svītrots treonīna noteikšanas tests, ko izdara ražošanas gaitā. ; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Tiek svītrotas augstas efektivitātes šķīdumu hromatogrāfijas metode metilesteru noteikšanai ražošanas gaitā.
142	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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. Kļūdas labojums nobirzuma kontroles testā, ko veic ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	06-0032	Tamsulosin hydrochloride Kiron 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 kontainers N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N56; N90; N100; N200	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/1620/001/IA/004	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas tamsulosīna hidrohlorīda ražotājs Synthon s.r.o., Brnenska 32, 678 17 Blansko, Čehijas Republika (visiem ražošanas soļiem).
144	06-0032	Tamsulosin hydrochloride Kiron 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 kontainers N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N56; N90; N100; N200	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/1620/001/IB/005	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	06-0032	Tamsulosin hydrochloride Kiron 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 kontainers N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N56; N90; N100; N200	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/1620/001/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Polijā. Bija: Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Vācija; būs: UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Vācija.
146	11-0114	Taxegis 20 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/001/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals Plc., H-1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija. Būs: Egis Pharmaceuticals Plc., H-1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 116-120., Ungārija.
147	11-0115	Taxegis 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/002/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals Plc., H-1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija. Būs: Egis Pharmaceuticals Plc., H-1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 116-120., Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	01-0251	Timosan 1 mg/g eye gel, Eye gel, 1 mg/g	Timololum	5 mg/5 g ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas timolola maleāts sertifikāts R1-CEP 2001-296-Rev 03 no ražotāja Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Vācija. Tiek atjaunota aktīvās vielas specifikācija saskaņā ar atjaunoto sertifikātu un Eiropas farmakopejas monogrāfiju.
149	01-0251	Timosan 1 mg/g eye gel, Eye gel, 1 mg/g	Timololum	5 mg/5 g ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reāģenta 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. Aktīvās vielas timolola maleāta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Heumann Pharma GmbH, Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Vācija; Būs: Excella GmbH, Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Vācija. Dokumentācijā tiek iekļauta aktīvās vielas iepriekš apstiprināta kvalitātes kontroles vieta: Excelvision, 27 rue de La Lombardiere, ZI La Lombardiere, 07100, Annonay, Francija.
150	11-0460	Tintaros 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/002/IB/ 002	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu

1	2	3	4	5	6	7	8
151	11-0461	Tintaros 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/003/IB/ 002	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 5.03).
152	11-0462	Tintaros 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/004/IB/ 002	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 5.03).
153	11-0459	Tintaros 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/001/IB/ 002	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 5.03).
154	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija		IB 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 tobramicīns sertifikāts R0-CEP 2006-188-Rev 00 no jauna ražotāja Chemwerth, Inc., 1764 Lichtfield Turnpike, 06525 Woodbridge, Connecticut, ASV ar ražošanas vietu Chongqing Daxin Pharmaceuticals company Ltd., Beibei District, 400700 Chongqing, Ķīna. Papildus veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskajā.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IB 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 tobramicīns sertifikāts R0-CEP 2006-188-Rev 00 no jauna ražotāja Chemwerth, Inc., 1764 Lichtfield Turnpike, 06525 Woodbridge, Connecticut, ASV ar ražošanas vietu Chongqing Daxin Pharmaceuticals company Ltd., Beibei District, 400700 Chongqing, Ķīna. Papildus veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	07-0125	Trachilid 8 mg lozenges, Lozenges, 8 mg	Lidocainum hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N2; N10; N12; N16; N24; N30; N36; N40; N50; N48; N60; N100	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0926/001/IA/ 008/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 7.0).; 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 NL/H/0926/001/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 7.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā NL/H/0926/001/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 7.0).
157	96-0117	Urografin 76 % solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 76 %	Natrium amidotrizoicum, Megluminum amidotrizoicum	76 %/20 ml Stikla ampula N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	96-0117	Urografin 76 % solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 76 %	Natrium amidotrizoicum, Megluminum amidotrizoicum	76 %/20 ml Stikla ampula N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota kinētiskā turbidimetriskā metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai palīgvielai meglumīnam. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas meglumīna specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.
159	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/IA/044	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lietuvā. Bija: UAB "Merck Sharp & Dohme", Geležinio Vilko g. 18A, LT-01112 Vilnius, Lietuva Būs: UAB "Merck Sharp & Dohme", Kestučio 59/27, LT-08124 Vilnius, Lietuva
160	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas O-(β-hidroksietil)-rutozīda atkārtota testa periods - 24 mēneši.
161	98-0424	Venoruton 2 % gel, Gel, 2 %	Rutosidum	2 %/40 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas O-(β-hidroksietil)-rutozīda atkārtota testa periods - 24 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta- hydroxyethylrutosid um	500 mg Blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas O-(β-hidroksietil)-rutozīda atkārtota testa periods - 24 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	04-0052	Zavedos 10 mg capsules, Capsules, 10 mg	Idarubicini hydrochloridum	10 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		<p>IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkannad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
164	04-0053	Zavedos 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Idarubicini hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		<p>IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkanad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
165	04-0051	Zavedos 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Idarubicini hydrochloridum	5 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkannad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	96-0131	Zovirax 3 % eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefīna/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		<p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas aciklovirs specifiskācijā tiek pievienots alternatīvs parametrs - daļiņu lielums, pārbaudes metode - lāzera difrakcija. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas aciklovirs mikronizācijas vieta: Micron Technologies, Inc., 333 Phoenixville Pike, Malvern, Pennsylvania 19355, ASV.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode aktīvās vielas aciklovirs daļiņu lieluma noteikšanai - lāzera difrakcija. ; 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 aciklovirs sertifikāts R1-CEP 1998-029-Rev 03 no jauna ražotāja Matrix Laboratories Limited, R & D Center, Plot No. 34-A, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Matrix Laboratories Limited, Unit-7, Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District, 502 307 Patancheru, Andhra Pradesh, Indija un Matrix Laboratories Limited, Unit-9, Plot No. 5, Road No. 12, J.N. Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, 531 021 Visakhapatnam, Andhra Pradesh, Indija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
167	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota tehnisku iemeslu dēļ neiekļautā informācija par mijiedarbību ar digoksīnu, rifampicīnu un asinszāles preparātiem, kā arī brīdinājums par ietekmi uz laboratoriskajiem testiem- hromogranīna A līmeni.
168	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota tehnisku iemeslu dēļ neiekļautā informācija par mijiedarbību ar digoksīnu, rifampicīnu un asinszāles preparātiem, kā arī brīdinājums par ietekmi uz laboratoriskajiem testiem- hromogranīna A līmeni.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 2,25 g/250 ml Freeflex poliefīna maiss N30; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 4,5 g/500 ml Freeflex poliefīna maiss N20; 9 g/1000 ml Freeflex poliefīna maiss N10; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Freeflex poliefīna maiss N50; 0,45 g/50 ml Freeflex poliefīna maiss N60; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts pH rādītājs zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā no šķīduma pH 5,0 - 7,0 uz šķīduma pH 4,5 - 7,0. Tiek koriģēts uzglabāšanas laiks zāļu aprakstā no Freeflex poliolefīna maisi 50 ml un 100 ml: 3 gadi uz Freeflex poliolefīna maisi 50 ml un 100 ml: 2 gadi un Freeflex poliolefīna maisi 250 ml, 500 ml un 1000 ml: 2 gadi uz Freeflex poliolefīna maisi 250 ml, 500 ml un 1000 ml: 3 gadi
170	01-0049	Stopangin 1,92 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 1,92 mg/ml	Hexetidinum	57,7 mg/30 ml Polietilēna pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts aktīvās vielas heksetidīna nosaukums lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	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/DC	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši apstiprinātajiem angļu tekstiem.
172	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/DC	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši apstiprinātajiem angļu tekstiem.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone