

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	02-0150	Almiral 25 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 25 mg/ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N10; N100	Medochemie Ltd., Kipra		IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas testos ko piemēro ražošanas laikā (pirms šķīduma filtrēšanas).; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas izlaides specifiskācijas parametros.
2	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6x10); N30 (3x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amiodarona hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	05-0553	Ampril HD 5 mg/25 mg tableti, Tableti, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg Al/Al blisteris N28; N98; N30; N10; N14; N20; N42; N50; N84; N100; 5 mg/25 mg Polipropilēna trauciņš N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0845/002/IA/018/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande.; 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 atbildīgais ražotājs Actavis Limited, Bulebel Industrial Estate BLB 16, Zejtun, ZTN 3000, Malta.
4	05-0552	Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tableti, Tableti, 2,5 mg/12,5 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N30; N10; N14; N20; N42; N50; N84; N100; 2,5 mg/12,5 mg Polipropilēna trauciņš N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0845/001/IA/018/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande.; 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 atbildīgais ražotājs Actavis Limited, Bulebel Industrial Estate BLB 16, Zejtun, ZTN 3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	06-0079	Bronchicum 150 mg/ml syrup, Syrup, 150 mg/ml	Thymi herbae extractum fluidum	15 g/100 ml Stikla pudele N1; 37,5 g/250 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā palīgvielas testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'medus aromātviela' pārbaudes metodē.
6	10-0283	Budenofalk 2 mg/dose rectal foam, Rectal foam, 2 mg/dose	Budesonidum	Alumīnija baloniņš N14 (1x14)	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Papildinājums izmaiņu pieteikumam 2913/2-21.1 27.03.2012.
7	11-0254	Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/003/IA/004/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1838/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	11-0255	Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/004/I A/004/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1838/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.
9	11-0252	Candesartan Actavis 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/001/I A/004/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1838/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	11-0253	Candesartan Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/002/IA/004/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1838/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; būs: Siegfried Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta.
11	04-0181	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi.
12	04-0182	CarvedilolHexal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi.
13	04-0180	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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 Pfizer Pharmaceuticals LLC, Road 689 Km. 1.9, Vega Baja, 00693, Puertoriko
15	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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 Pfizer Pharmaceuticals LLC, Road 689 Km. 1.9, Vega Baja, 00693, Puertoriko

1	2	3	4	5	6	7	8
16	03-0309	Ciral 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.marts) par selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (tai skaitā Citalopramum) ietemi uz vīriešu fertilitāti: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	10 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/IA/029/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/xxxx/IA/112/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas skābekļa ražotājs.; 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 skābekļa ražotājs.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/xxxx/IA/112/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas skābekļa kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	06-0222	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, Medicinal gas, cryogenic, 100%	Oxygenium	230 l Kriogēna tvertne N1; 21 l Kriogēna tvertne N1; 15 l Kriogēna tvertne N1; 37 l Kriogēna tvertne N1; 36 l Kriogēna tvertne N1; 600 l Kriogēna tvertne N1; 10 l Kriogēna tvertne N1; 20 l Kriogēna tvertne N1; 30 l Kriogēna tvertne N1; 55 l Kriogēna tvertne N1; 41 l Kriogēna tvertne N1; 46 l Kriogēna tvertne N1; 26 l Kriogēna tvertne N1; 12 l Kriogēna tvertne N1; 40 l Kriogēna tvertne N1; 31 l Kriogēna tvertne N1; 45 l Kriogēna tvertne N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/002/IA/029/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/xxxx/IA/112/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas skābekļa ražotājs.; 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 skābekļa ražotājs.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/xxxx/IA/112/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas skābekļa kvalitātes kontroles vieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
19	03-0349	Dextran 40 Fresenius 10 %, solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Dextranum	40 g/400 ml Stikla pudele N10; 50 g/500 ml Stikla pudele N12; 100 g/1000 ml Stikla pudele N6; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 10 g/100 ml Stikla pudele N20; 25 g/250 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas dekstrāna sertifikāts no jauna ražotāja.
20	03-0349	Dextran 40 Fresenius 10 %, solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Dextranum	40 g/400 ml Stikla pudele N10; 50 g/500 ml Stikla pudele N12; 100 g/1000 ml Stikla pudele N6; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 10 g/100 ml Stikla pudele N20; 25 g/250 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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 dekstrāna atkārtotās pārbaudes periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/6000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		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.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/013 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs. ; 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.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/013 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/6000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/011 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bezūdens glikoze ražotājs. ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/011 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glikozes monohidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/6000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/011 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bezūdens glikoze ražotājs. ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/011 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glikozes monohidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/6000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		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.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/013 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs. ; 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.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/013 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/6000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/011 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bezūdens glikoze ražotājs. ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/011 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glikozes monohidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/6000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		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.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/013 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs. ; 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.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/013 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs.
27	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	PharmaSwiss Latvia, Latvija	DE/H/0393/001/I B/017	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 5).
28	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	DE/H/0492/002/I A/036/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IA/013	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese Vācijā. Bija: Neocorp AG, Am Weidenbach 6 82362 Weilheim, Vācija; būs: NeoCorp GmbH, Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Vācija.
30	05-0259	Doloproct 1 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 1 mg/20 mg/g	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	10 g Alumīnija tūba N1; 15 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba	Intendis GmbH, Vācija	DE/H/0224/001/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras iepakojumiem 10 g, 15 g un 30 g.
31	05-0258	Doloproct 1 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 1 mg/40 mg	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	1 mg/40 mg Laminēta alumīnija folijas plāksnīte N10; N3; N120	Intendis GmbH, Vācija	DE/H/0225/001/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras iepakojumiem 3, 10 un 120 supozitoriji.
32	11-0491	Doxorubicin Actavis 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; N10; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 150 mg/75 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/2251/001/IB/002	IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tika samazināts sērijas apjoms iepakojumiem 10 mg/5 ml un 20 mg/10 ml.



1	2	3	4	5	6	7	8
33	05-0140	Duosol with 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas	10 mmol/5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/002/I B/014	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2.0, 10.janv.2011).
34	05-0486	Duosol with 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum	5000 ml Divkameru maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/003/I B/014	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2.0, 10.janv.2011).
35	05-0139	Duosol without potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/001/I B/014	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2.0, 10.janv.2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0471	Esomeprazole Zentiva 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	IS/H/0156/001/IB /013/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Grupā IS/H/0156/001/IB/013/G iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par palielinātu gūžas, plaukstu locītavas un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0472	Esomeprazole Zentiva 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	IS/H/0156/002/IB/013/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Grupā IS/H/0156/002/IB/013/G iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par palielinātu gūžas, plaukstu locītavas un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija		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.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/013 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs. ; 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.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/013 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N120; N50 (50x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/I B/010	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā no Finasteryd TEVA uz Finamef.
40	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija) aktīvās vielas flutikazona propionāts satura noteikšanai.
41	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija) aktīvās vielas flutikazona propionāts satura noteikšanai.
42	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija) aktīvās vielas flutikazona propionāts satura noteikšanai.
43	04-0258	Foxair Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija) aktīvās vielas flutikazona propionāts satura noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	04-0259	Foxair Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija) aktīvās vielas flutikazona propionāts satura noteikšanai.
45	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co.KG, Eisenbahnstrasse 2-4 88085 Langenargen, Vācija.
46	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co.KG, Eisenbahnstrasse 2-4 88085 Langenargen, Vācija.
47	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co.KG, Eisenbahnstrasse 2-4 88085 Langenargen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co.KG, Eisenbahnstrasse 2-4 88085 Langenargen, Vācija.
49	96-0072	Glurenorm 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Gliquidonum	30 mg PVH blisteris N60	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts.
50	09-0369	Ibalgin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N6; N12; N18; N24	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0184/001/I B/007	IB C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 9.0, 09.12.2011).
51	97-0410	ImmuCyst BCG Immunotherapeutic , Powder for suspension for intravesical use,	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	5 ml Flakons	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas specifiskācijas ierobežojumos gumijas aizbāžņa kvalitātes specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	97-0403	Intralipid 10 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 10 %	Soiae oleum raffinatum	10 %/100 ml Stikla pudele N12; 10 %/500 ml Excel maiss N12; 10 %/500 ml Stikla pudele N12; 10 %/100 ml Biofine maiss N10; 10 %/500 ml Biofine maiss N12; 10 %/100 ml Excel maiss N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas (fosfolipīdi) testa procedūrā, lai uzlabotu metodes precizitāti.
53	97-0404	Intralipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum	20 %/500 ml Biofine maiss N12; 20 %/250 ml Excel maiss N10; 20 %/1000 ml Stikla pudele N6; 20 %/100 ml Biofine maiss N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N12; 20 %/500 ml Stikla pudele N12; 20 %/500 ml Excel maiss N12; 20 %/250 ml Biofine maiss N10; 20 %/100 ml Excel maiss N10; 20 %/100 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas (fosfolipīdi) testa procedūrā, lai uzlabotu metodes precizitāti.



1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0212	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/I B/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas endotoksīnu noteikšanas metodē.
55	10-0212	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/I A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese Vācijā. Bija: Neocorp AG, Am Weidenbach 6 82362 Weilheim, Vācija; būs: NeoCorp GmbH, Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Vācija.
56	10-0213	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/7,5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/I B/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas endotoksīnu noteikšanas metodē.
57	10-0213	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/7,5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/I A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese Vācijā. Bija: Neocorp AG, Am Weidenbach 6 82362 Weilheim, Vācija; būs: NeoCorp GmbH, Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0214	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/I B/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas endotoksīnu noteikšanas metodē.
59	10-0214	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/I A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese Vācijā. Bija: Neocorp AG, Am Weidenbach 6 82362 Weilheim, Vācija; būs: NeoCorp GmbH, Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Vācija.
60	10-0211	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/I B/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas endotoksīnu noteikšanas metodē.
61	10-0211	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/I A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese Vācijā. Bija: Neocorp AG, Am Weidenbach 6 82362 Weilheim, Vācija; būs: NeoCorp GmbH, Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0215	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/I B/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas endotoksīnu noteikšanas metodē.
63	10-0215	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/I A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese Vācijā. Bija: Neocorp AG, Am Weidenbach 6 82362 Weilheim, Vācija; būs: NeoCorp GmbH, Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Vācija.
64	09-0087	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/I A/065	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Alfa Intes Industria Terapeutica Slendore S.R.L., Via Fratelli Bandiera 26 80026 Casoria (NA), Itālija; būs: STM Group SRL, Strada Provinciale Pianura 2 80078 Pozzuoli (NA), Itālija.
65	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Flakons	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/I A/065	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Alfa Intes Industria Terapeutica Slendore S.R.L., Via Fratelli Bandiera 26 80026 Casoria (NA), Itālija; būs: STM Group SRL, Strada Provinciale Pianura 2 80078 Pozzuoli (NA), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	09-0088	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Flakons	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/I A/065	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Alfa Intes Industria Terapeutica Slendore S.R.L., Via Fratelli Bandiera 26 80026 Casoria (NA), Itālija; būs: STM Group SRL, Strada Provinciale Pianura 2 80078 Pozzuoli (NA), Itālija.
67	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas (fosfolipīdi) testa procedūrā, lai uzlabotu metodes precizitāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojæ raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota jauna palīgvielas izejmateriāla izcelsmes vieta.
69	99-0463	Linex capsules, hard, Capsules, hard	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	Al/Al blisteris N16; Stikla pudelīte N16; PVH/PVdH/Al blisteris N16	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas specifikācijas parametra mikrobioloģiskā tīrība limitos, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā parametram mikrobioloģiskā tīrība, atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0422	Nisatlex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/002/I B/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (janvāris, 2012) par ginekomastijas risku, lietojot atorvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0423	Nisatlex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/003/I B/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (janvāris, 2012) par ginekomastijas risku, lietojot atorvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0424	Nisatlex 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/004/I B/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (janvāris, 2012) par ginekomastijas risku, lietojot atorvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0421	Nisatlex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/001/I B/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (janvāris, 2012) par ginekomastijas risku, lietojot atorvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IA/019/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne, Ul. Anapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija. IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0345/001/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne, Ul. Anapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.
75	96-0282	Oftan Timolol 2,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2,5 mg/ml	Timololum	12,5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte	Santen 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). Noteikts aktīvās vielas timolola maleāts atkārtota testa periods.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	96-0283	Oftan Timolol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte	Santen 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). Noteikts aktīvās vielas timolola maleāts atkārtota testa periods. IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleāts.
77	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specififikāciju parametrs.
78	10-0296	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/I B/006	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā iepakojumiem 5 ml un 16.7 ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	10-0296	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IB/007/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Limited, Plot. No. 5/6/7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN-382210, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1444/001/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta 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
80	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IB/007/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Limited, Plot. No. 5/6/7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN-382210, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1444/001/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot. No. 5/6/7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN-382210, Indija.
81	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IB/006	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā iepakojumiem 5 ml un 16.7 ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0297	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IB/007/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Limited, Plot. No. 5/6/7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN-382210, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1444/001/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot. No. 5/6/7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat IN-382210, Indija.
83	10-0297	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IB/006	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā iepakojumiem 5 ml un 16.7 ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/IA/013/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne, Ul. Anapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija. IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0345/001/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne, Ul. Anapol 6B, Varšava, 03-0236, Polija.
85	11-0225	Pramithon 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg Al/Al blisteris N30; N100	Synthon BV, Nīderlande	DE/H/2385/002/WS/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/041 iekļautās izmaiņas. Izmaiņas augstās izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfijā.
86	11-0226	Pramithon 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg Al/Al blisteris N30; N100	Synthon BV, Nīderlande	DE/H/2385/004/DC/WS/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/041 iekļautās izmaiņas. Izmaiņas augstās izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfijā.
87	03-0174	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu propofolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	03-0175	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	400 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/50 ml Flakons N1; N10; 2000 mg/100 ml Flakons N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu propofolu.
89	09-0146	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons; 200 mg/20 ml Stikla flakons; 100 mg/10 ml Stikla flakons; 1000 mg/100 ml Stikla flakons	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/I A/002	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
90	09-0145	Propofol Claris 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 1000 mg/50 ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Stikla flakons	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/002/I A/002	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
91	98-0763	Pumpan oral drops, solution, Oral drops, solution	Arnica montana, Convallaria majalis, Digitalis, Crataegus, Kalium carbonicum	100 ml Stikla pudelīte; 20 ml Stikla pudelīte; 50 ml Stikla pudelīte	Richard Bittner AG, Austrija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas primārā un sekundārā marķējuma tekstā.



1	2	3	4	5	6	7	8
92	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatinformāciju (CCSI) pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datu apkopošanas. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par piesardzīgu lietošanu pacientiem ar sirds slimībām, pašnāvniecisku uzvedību, smagu kaulu smadzeņu nomākumu, iespējamu autoimūnu slimību. Rūpīgi jānovēro pacienti ar nieru, kaulu smadzeņu un aknu darbības traucējumiem. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar teofilīnu.
93	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatinformāciju (CCSI) pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datu apkopošanas. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par piesardzīgu lietošanu pacientiem ar sirds slimībām, pašnāvniecisku uzvedību, smagu kaulu smadzeņu nomākumu, iespējamu autoimūnu slimību. Rūpīgi jānovēro pacienti ar nieru, kaulu smadzeņu un aknu darbības traucējumiem. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar teofilīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatinformāciju (CCSI) pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datu apkopošanas. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par piesardzīgu lietošanu pacientiem ar sirds slimībām, pašnāvniecisku uzvedību, smagu kaulu smadzeņu nomākumu, iespējamu autoimūnu slimību. Rūpīgi jānovēro pacienti ar nieru, kaulu smadzeņu un aknu darbības traucējumiem. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar teofilīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	08-0089	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidu m	50 mg/12,5 mg Plāksnīte N1; 50 mg/12,5 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N1; N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0174/001/I A/001/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs FARMA-APS Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugāle.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: FARMA-APS Produtos Farmaceuticos, S.A., 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
96	08-0090	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidu m	100 mg/25 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; 100 mg/25 mg Plāksnīte N1; 100 mg/25 mg ABPE pudele N1; N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0174/002/IA/001/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs FARMA-APS Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugāle.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: FARMA-APS Produtos Farmaceuticos, S.A., 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.
97	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota galaprodukta ražotāja specifikācija dozēšanas šļircei.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns dozēšanas šļirces piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele; 1,2 g/30 ml ABPE pudele; 600 mg/15 ml ABPE pudele	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns dozēšanas šļircis piegādātājs.; IB B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota galaprodukta ražotāja specifikācija dozēšanas šļircei.
99	07-0318	Thrombo ASS 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg Blisteris N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija		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) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 2. novembra versija 04.
100	99-0529	Tramal 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Folijas plāksnīte N5; N10; N20; N120 (10 x 12)	Grünenthal GmbH, Vācija		IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma sastāva-alumīnija folijas biežumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	99-0529	Tramal 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Folijas plāksnīte N5; N10; N20; N120 (10 x 12)	Grünenthal GmbH, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek veikta specifikācijas parametra aizstāšana.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas parametrā mikrobioloģiskais piesārņojums pie sērijas izlaides.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņas parametrā mikrobioloģiskais piesārņojums uzglabāšanas laikā.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek veikta specifikācijas parametra aizstāšana.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek veikta specifikācijas parametra pievienošana.
102	10-0468	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/001/I B/005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0, janv.2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0469	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/002/IB/005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0, janv.2011).
104	04-0346	Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,006 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija		IA 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 adrenalīna sertifikāts.
105	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0,012 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,012 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija		IA 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 adrenalīna sertifikāts.
106	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 micrograms	Alprostadilum	0,02 mg Ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	UCB Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
107	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/001/IB/012	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms 10 mg/ml iepakojumam.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	03-0076	Vitalipid N Adult concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas (fosfolipīdi) testa procedūrā, lai uzlabotu metodes precizitāti.
109	03-0076	Vitalipid N Adult concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Tiek pievienota jauna palīgvielas izejmateriāla izcelsmes vieta.
110	03-0075	Vitalipid N Infant concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion,	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas (fosfolipīdi) testa procedūrā, lai uzlabotu metodes precizitāti.
111	03-0075	Vitalipid N Infant concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion,	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Tiek pievienota jauna palīgvielas izejmateriāla izcelsmes vieta.
112	00-0487	Voltaren Ophtha 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	5 mg/5 ml Polietilēna pudelīte	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls kvalitātes kontroles vieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
113	09-0253	Water for injections Kabi solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabile	10 ml ZBPE ampula N20; N50; 5 ml ZBPE ampula N20; N50; 1000 ml ZBPE pudele N1; N10; 20 ml ZBPE ampula N20; 500 ml ZBPE pudele N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0136/001/I A/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā un Slovākijas Republikā. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Pizenska 3214/16 CZ-150 00 Prague 5, Čehijas Republika; būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1 CZ-140 00 Prague 4, Čehijas Republika.
114	12-0082	Zipion 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Pioglitazonum	15 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0400/001/I B/01	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 drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Micardis. Zāļu aprakstā papildināts 4.3 apakšpunkts ar kontrindikācijām- urīnpūšļa vēzis vai urīnpūšļa vēzis anamnēzē, neprecizēta makroskopiska hematūrija. 4.4 ar brīdinājumiem par urīnpūšļa vēža un makroskopiskas hematūrijas risku, 4.8 ar blakusparādību - urīnpūšļa vēzis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	12-0083	Zipion 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Pioglitazonum	30 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0400/002/ DC/IB/01	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 drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Micardis. Zāļu aprakstā papildināts 4.3 apakšpunkts ar kontrindikācijām- urīnpūšļa vēzis vai urīnpūšļa vēzis anamnēzē, neprecizēta makroskopiska hematūrija. 4.4 ar brīdinājumiem par urīnpūšļa vēža un makroskopiskas hematūrijas risku, 4.8 ar blakusparādību - urīnpūšļa vēzis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	12-0084	Zipion 45 mg tablets, Tablets, 45 mg	Pioglitazonum	45 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0400/003/ DC/IB/01	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 drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Micardis. Zāļu aprakstā papildināts 4.3 apakšpunkts ar kontrindikācijām- urīnpūšļa vēzis vai urīnpūšļa vēzis anamnēzē, neprecizēta makroskopiska hematūrija. 4.4 ar brīdinājumiem par urīnpūšļa vēža un makroskopiskas hematūrijas risku, 4.8 ar blakusparādību - urīnpūšļa vēzis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons	Les Laboratoires Servier, Francija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdu labojums šķīdinātāja izteiksmes veidā, lai saskaņotu informāciju marķējumā slovāku valodā ar uzlīmi latviešu valodā.
118	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts.
119	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3. sadaļas informācija par zāļu devām bērniem papildināta ar izlaistu teikumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3.sadaļas informācija par zāļu devām bērniem papildināta ar izlaistu teikumu.
121	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3.sadaļas informācija par zāļu devām bērniem papildināta ar izlaistu teikumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3.sadaļas informācija par zāļu devām bērniem papildināta ar izlaistu teikumu.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone