

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	95-0266	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, 13353, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, 13353, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Schering GmbH und Co Produktions KG, Doebereinstrasse 20 99427 Weimar, Vācija; būs: Bayer Weimar GmbH und Co.KG, Doebereinstrasse 20 99427 Weimar, Vācija.
2	98-0624	Actifed 30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 30 mg/1,25 mg/5 ml	Pseudoephedrini hydrochloridum, Triprolidini hydrochloridum	100 ml Pudēlīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
3	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Triprolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	60 mg/2,5 mg Blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Guaifenesinum	200 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
5	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/I B/003	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvajai vielai alprozalāmam. Pievienoti brīdinājumi par atkarības risku, lietošanu novājinātiem pacientiem, pacientiem ar aknu vai nieru funkciju traucējumiem, zāļu lietošanu grūtniecības laikā. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	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/IB/003	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvajai vielai alprozalāmam. Pievienoti brīdinājumi par atkarības risku, lietošanu novājinātiem pacientiem, pacientiem ar aknu vai nieru funkciju traucējumiem, zāļu lietošanu grūtniecības laikā. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	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/IB/003	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvajai vielai alprozalāmam. Pievienoti brīdinājumi par atkarības risku, lietošanu novājinātiem pacientiem, pacientiem ar aknu vai nieru funkciju traucējumiem, zāļu lietošanu grūtniecības laikā. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	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/ IB/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0007/002) amlodipīnam/Norvasc. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar simvastatīnu. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (okt.2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā saskaņotas indikācijas: hipertensija, hroniska stabila stenokardija, vazospastiska (Princmetāla) stenokardija, atbilstoši saskaņoti norādījumi par devām un lietošanu 4.2 apakšpunktā. 4.8. iekļauta blakusparādība - ekstrapiramidālais sindroms. Pārējie apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	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/ IB/070/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0007/002) amlodipīnam/Norvasc. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar simvastatīnu. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (okt.2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā saskaņotas indikācijas: hipertensija, hroniska stabila stenokardija, vazospastiska (Princmetāla) stenokardija, atbilstoši saskaņoti norādījumi par devām un lietošanu 4.2 apakšpunktā. 4.8. iekļauta blakusparādība - ekstrapiramidālais sindroms. Pārējie apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtridžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001/ E01/IA/051/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Wasdell Packaging Limited Units 6,7,8 Euro Way, Blagrove Swindon SN5 8YW, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	08-0379	Atilen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/001/I B/008	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.
12	08-0380	Atilen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/002/I B/008	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	08-0381	Atilen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/003/I B/008	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.
14	11-0164	Atorvastatin Portfarma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/001/ IB/004	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0165	Atorvastatin Portfarma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/002/ IB/004	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.
16	11-0166	Atorvastatin Portfarma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/003/ IB/004	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	11-0167	Atorvastatin Portfarma 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/004/ IB/004	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.
18	97-0086	Bengay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g	Methylis salicylas, Mentholum	50 g Tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
19	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/I A/55/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/025/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov Štradon 90, 1001 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1001 Ljubljana, Slovēnija

1	2	3	4	5	6	7	8
20	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/55/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/025/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov Štradon 90, 1001 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1001 Ljubljana, Slovēnija
21	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IA/54/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/025/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov Štradon 90, 1001 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1001 Ljubljana, Slovēnija
22	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/54/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/025/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov Štradon 90, 1001 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1001 Ljubljana, Slovēnija
23	00-0249	Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g dental gel, Gel, 3,3 mg/g + 1 mg/g	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	00-0404	Cerebrolysin 1076 mg/5 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 1076 mg/5 ml	Cerebrolysinum	1076 mg/5 ml Stikla ampula N5	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienotas sekundārās iepakojšanas vietas: hameln pharmaceuticals GmbH, Brekelbaumstr. 1, 31789 Hameln, Vācija un EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena Thuringia, Vācija. ; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienoti ražotāji: hameln pharmaceuticals GmbH, Brekelbaumstr. 1, 31789 Hameln, Vācija un EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena Thuringia, Vācija.
25	95-0065	Cerebrolysin 215,2 mg/1 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 215,2 mg/ml	Cerebrolysinum	215,2 mg/1 ml Stikla ampula N10	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienotas sekundārās iepakojšanas vietas: hameln pharmaceuticals GmbH, Brekelbaumstr. 1, 31789 Hameln, Vācija un EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena Thuringia, Vācija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienoti ražotāji: hameln pharmaceuticals GmbH, Brekelbaumstr. 1, 31789 Hameln, Vācija un EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena Thuringia, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	00-0400	Cerebrolysin 2152 mg/10 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 2152 mg/10 ml	Cerebrolysinum	2152 mg/10 ml Stikla ampula N5	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienotas sekundārās iepakojšanas vietas: hameln pharmaceuticals GmbH, Brekelbaumstr. 1, 31789 Hameln, Vācija un EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena Thuringia, Vācija. ; 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 pievienoti ražotāji: hameln pharmaceuticals GmbH, Brekelbaumstr. 1, 31789 Hameln, Vācija un EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena Thuringia, Vācija.
27	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/I A/021	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 aizstāta kvalitātes kontroles vieta.
28	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/I A/021	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 aizstāta kvalitātes kontroles vieta.
29	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/I A/021	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 aizstāta kvalitātes kontroles vieta.
30	05-0027	Certican 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/I A/021	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 aizstāta kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	05-0028	Certican 0,75 mg tablets, Tablets, 0,75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/I A/021	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 aizstāta kvalitātes kontroles vieta.
32	05-0029	Certican 1,0 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Everolimusum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/I A/021	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 aizstāta kvalitātes kontroles vieta.
33	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; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/ IA/15	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 Cisplatin sertifikāts no jauna ražotāja.
34	07-0031	Doxalfa 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N140; N56; 4 mg Kalendārveida iepakojums N28; N98; 4 mg Vienības devas iepakojums N50; N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	SE/H/0469/001/I B/013	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0004/002) doksazosīnam. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par doksazosīna vienlaicīgu lietošanu ar FDE-5 inhibitoriem. 4.8 pievienota blakusparādība - sejas tūska. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	99-0773	Doxorubicin-Teva 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dokсорubicīna hidrohlorīds.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Specifiskācijas parametra atlikušie šķīdinātāji svīturošana, saskaņā ar atjaunoto Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu dokсорubicīna hidrohlorīds no ražotāja Sicor S.r.l., Itālija.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas specifiskācijas parametros kvantitatīvais saturs un piemaisījumi (testa metodes aizvietošana).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajā vielā dokсорubicīna hidrohlorīds. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas specifiskācijā pievienots jauns parametrs-mikrobioloģiskā tīrība, atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dokсорubicīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	99-0774	Doxorubicin-Teva 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Flakons N1; N10; N36	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 dokсорubicīna hidrohlorīds. IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Specifiskācijas parametra atlikušie šķīdinātāji svītrosana, saskaņā ar atjaunoto Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu dokсорubicīna hidrohlorīds no ražotāja Sicor S.r.l., Itālija.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas specifiskācijas parametros kvantitatīvais saturs un piemaisījumi (testa metodes aizvietošana). IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajā vielā dokсорubicīna hidrohlorīds.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas specifiskācijā pievienots jauns parametrs-mikrobioloģiskā tīrība, atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.; 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 dokсорubicīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	97-0236	Effergalvan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		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 paracetamolu.
38	97-0237	Effergalvan C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		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 paracetamolu.
39	06-0117	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	100 mg/50 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 50 mg/25 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 200 mg/100 ml Onco-Tain flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0844/001/IA/028/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST plus, s.r.o., Kladska 1032 500 03 Hradec Kralove, Čehijas Republika.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/0844/001/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST plus, s.r.o., Bile Vchynice 10 533 16 Vapno un Prelouce, Čehijas Republika.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Zdravotni i ustav se sidlem v Hradci Kralove, Centrum hygienickych laboratorii, Pracoviste 1a Nezvalova 958 500 03 Hradec Kralove, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 10 mg ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002/IB/005	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. Paplašināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ietekumiem (2011. gada decembris) par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitalopramu. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3., 4.4., 4.5.,4.8., 4.9., 5.1. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	09-0498	Escitalopram Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 15 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/003/IB/005	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. Paplašināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ietekumiem (2011. gada decembris) par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitalopramu. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3., 4.4., 4.5.,4.8., 4.9., 5.1. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	09-0496	Escitalopram Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; N200; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/001/IB/005	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. Paplašināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ietekumiem (2011. gada decembris) par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitalopramu. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3., 4.4., 4.5., 4.8., 4.9., 5.1. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB 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 palīgvielu heparīna nātrija sāls.
44	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/I A/065	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/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK saskaņošanas procedūras (22.05.2012.) lēmumu C(2012)3451 letrozolam (Femara). (saskaņotas indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumi, mijiedarbība, blakusparādības). Lietošanas instrukcija sagatavota atbilstoši jaunajai paraugformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeske delmi Kft., Ungārija		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 paracetamolu.
46	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	1 deva Pilnšīrce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/I A/77/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/025/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov Štradon 90, 1001 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1001 Ljubljana, Slovēnija
47	11-0196	Galsya SR 16 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 16 mg	Galantamini hydrobromidum	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 16 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/002/I A/004	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas galantamīna hidrobromīda sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0197	Galsya SR 24 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 24 mg	Galantamini hydrobromidum	24 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 24 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/003/IA/004	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas galantamīna hidrobromīda sērijas apjoms.
49	11-0195	Galsya SR 8 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 8 mg	Galantamini hydrobromidum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/001/IA/004	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas galantamīna hidrobromīda sērijas apjoms.
50	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	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/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: DHL Supply Chain (Netherlands) BV, Bijsterhuizen 11-27 NL-6546 AR Nijmegen, Nīderlande; būs: STM Group SRL, Strada Provinciale Pianura 2 80078 Pozzuoli, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
52	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution , Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
53	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1,5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg Blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
54	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
56	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
57	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		IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota jauna palīgvielas izejmateriāla izcelsmes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	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		IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota jauna palīgvielas izejmateriāla izcelsmes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	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 N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/066/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.; 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 PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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 PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	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 N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/066/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.; 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 PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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 PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	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 N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/066/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.; 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 PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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 PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā PT/H/190/001/IA/066/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
62	10-0502	Latalux 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	NL/H/1654/001/IA/B/003	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1.4.4 datēta 16.12.2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
63	97-0051	Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Clioquinolum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas klioquinola ražošanas procesā.; IB B.I.c.z Izmaiņas aktīvās vielas iepakojuma sistēmā.
64	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/IB/009	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 drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par acs paaugstinātas jutības reakcijām, 4.5 - norādījums nelietot pacientiem, kuri saņem MAO inhibitorus vai noradrenerģisko sistēmu ietekmējošus antidepresantus, 4.8 - pievienotas blakusparādības: alerģisks blefarīts, alerģisks blefarokonjunktivīts, alerģisks konjunktivīts, alerģiska acs reakcija un folikulārs konjunktivīts, ādas reakcijas (eritēma, sejas tūska, nieze, izsitumi un vazodilatācija), 4.9 - pievienota informācija par simptomiem citu alfa-2 agonistu pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	11-0404	Maxellax 13,7 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 13,7 g	Macrogolum 3350, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum	13,7 g Papīra/LDPE/Al folija/LDPE blisteris N8; N10; N20; N30; N50; N100	Chanelle Medical, Īrija	NL/H/1862/01/IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Portugālē no Conilax uz Spidolaxan.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IA/025/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0515/IA/025/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strase 7 - 13, D-01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strase 7-13, D-01097 Dresden, Vācija.
67	07-0188	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Al/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96; N180 (18x10); 30 mg Plastikāta pudelīte N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/002/IB/016	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0006 /002 aktīvajai vielai mirtazapīnam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/IB/024/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 DE/H/0388/001-004/IB/024/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hidrogēnkarbonāts 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.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hidrogēnkarbonāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/I A/017	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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/I B/021/G	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. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/IB/019/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodē. ; 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. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/I B/018/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodē. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/I B/015/G	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 nātrija hlorīds sertifikāts.; 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 nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas nātrija hlorīds parametra svīturošana. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas nātrija hlorīds pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds pārbaudes metodes apraksts. ; IB A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja nosaukums un adrese.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/I B/020/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/020/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/I B/016/G	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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana. ; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/I B/023/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kālija hlorīds pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/023/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kālija hlorīds pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kālija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/I B/022/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/022/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas glikozes monohidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāts atkārtota testa perioda noteikšana. ; IB 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 glikozes monohidrāts. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā DE/H/0388/001-004/IB/022/G iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas glikozes monohidrāts parametra svīturošana. ; IB 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 glikozes monohidrāts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/I B/024/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 DE/H/0388/001-004/IB/024/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hidrogēnkarbonāts 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.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hidrogēnkarbonāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/I B/015/G	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 nātrija hlorīds sertifikāts.; 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 nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas nātrija hlorīds parametra svīturošana. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas nātrija hlorīds pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds pārbaudes metodes apraksts. ; IB A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja nosaukums un adrese.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/1 A/017	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kalcijs hlorīda dihidrāts ražotājs.
81	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/1 B/019/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kalcijs hlorīda dihidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kalcijs hlorīda dihidrāts pārbaudes metodē. ; 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. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcijs hlorīda dihidrāts sertifikāts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kalcijs hlorīda dihidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/I B/020/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/020/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/IB/018/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodē. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.
84	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/IB/023/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kālija hlorīds pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/023/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kālija hlorīds pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kālija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/IB/022/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/022/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas glikozes monohidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāts atkārtota testa perioda noteikšana. ; IB 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 glikozes monohidrāts. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā DE/H/0388/001-004/IB/022/G iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas glikozes monohidrāts parametra svīturošana. ; IB 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 glikozes monohidrāts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/I B/021/G	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. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/I B/016/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana. ; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana. ; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/I B/021/G	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. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/I B/023/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kālija hlorīds pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/023/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kālija hlorīds pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kālija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/I B/020/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/020/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/I B/019/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodē. ; 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. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/I B/024/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 DE/H/0388/001-004/IB/024/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hidrogēnkarbonāts 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.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hidrogēnkarbonāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/I B/022/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.; IB 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 glikozes monohidrāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/022/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas glikozes monohidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.; IB 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 glikozes monohidrāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā DE/H/0388/001-004/IB/022/G iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas glikozes monohidrāts parametra svīturošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/I B/018/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodē. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/I B/015/G	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 nātrija hlorīds sertifikāts.; 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 nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas nātrija hlorīds parametra svīturošana. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas nātrija hlorīds pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds pārbaudes metodes apraksts. ; IB 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. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja nosaukums un adrese.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/I A/017	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/I B/016/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana. ; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana. ; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/IB/024/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 DE/H/0388/001-004/IB/024/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hidroģēnkarbonāts 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.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hidroģēnkarbonāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/IB/015/G	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 nātrija hlorīds sertifikāts.; 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 nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojoša parametra svīturošana). Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas nātrija hlorīds parametra svīturošana. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas nātrija hlorīds pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds pārbaudes metodes apraksts. ; IB A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/015/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja nosaukums un adrese.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/IB/021/G	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. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/IB/020/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/020/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/IB/019/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodē. ; 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. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/IB/022/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/022/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas glikozes monohidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.; IB 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 glikozes monohidrāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā DE/H/0388/001-004/IB/022/G iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas glikozes monohidrāts parametra svīturošana. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.; IB 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 glikozes monohidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/IB/018/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodes apraksts. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts pārbaudes metodē. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/I B/016/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrijs hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana. ; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrijs hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas nātrijs hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana. ; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrijs hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
106	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/I A/017	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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 19. decembra versija 7.1.
108	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 19. decembra versija 7.1.
109	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	2 g/100 ml Pudelīte N1; 1,2 g/60 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	11-0216	Olanzapine Polpharma 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0310/002/I A/004/G	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. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā CZ/H/0310/IA/004/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots papildus tests, kuru veiks ražošanas laikā.
111	11-0217	Olanzapine Polpharma 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0310/003/I A/004/G	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. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā CZ/H/0310/IA/004/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots papildus tests, kuru veiks ražošanas laikā.
112	11-0218	Olanzapine Polpharma 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0310/004/I A/004/G	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. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā CZ/H/0310/IA/004/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots papildus tests, kuru veiks ražošanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	11-0215	Olanzapine Polpharma 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0310/001/IA/004/G	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. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; 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 CZ/H/0310/IA/004/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots papildus tests, kuru veiks ražošanas laikā.
114	99-0005	Olynth 0,5 mg/ml metered dose nasal spray, solution, Metered dose nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
115	99-0007	Olynth 1 mg/ml metered dose nasal spray, solution, Metered dose nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	99-0006	Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
117	06-0022	Olynth HA 0,5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 19. decembra versija 7.1.
118	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/004/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 Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.; 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/ sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta/kvalitātes kontroles vieta TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, Gödöllő, H-2100, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	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/004/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 Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas 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/ sekundārās/ primārās iepakošanas vieta/kvalitātes kontroles vieta TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, Gödöllő, H- 2100, Ungārija.
120	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/004/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 Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas 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/ sekundārās/ primārās iepakošanas vieta/kvalitātes kontroles vieta TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, Gödöllő, H- 2100, Ungārija.
121	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/001/ IA/007	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ampulu piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR	Extractum allergenum	100 IR/300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/A/012	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija: Osny Pharma S.A.S., 17 rue de Pontoise, Osny, 95520, Francija; būs: Cenexi, 17 rue de Pontoise, Osny, 95520, Francija.
123	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Extractum allergenum	300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/A/012	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija: Osny Pharma S.A.S., 17 rue de Pontoise, Osny, 95520, Francija; būs: Cenexi, 17 rue de Pontoise, Osny, 95520, Francija.
124	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/IB/006	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 Bonviva. Zāļu aprakstā pievienota informācija par ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem, zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā, acu iekaisuma risku, papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti un preklīnisko pētījumu dati par zāļu ietekmi uz reproduktivitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	11-0268	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3700/001/IB/002	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR /H/PSUR/0022 /001) aktīvajai vielai oksliplatīnam. Zāļu aprakstā iekļauti brīdinājumi un blakusparādības par iespējamām paaugstinātas jutības reakcijām un atgriezenisku mugurējās leikoencefalopātijas sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/IA/017/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Oksaliplatina sertifikāts.; 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 Oksaliplatinu.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā UK/H/0971/001/IA/017/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.; 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. Grupā UK/H/0971/001/IA/017/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Oksaliplatinu.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	09-0260	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/ IB/015	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Sērijas apjoma palielināšana iepakojumiem 100 mg/16.7 ml; 150 mg/25 ml; 300 mg/50 ml; 600 mg/100 ml.
128	10-0614	Palexia 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Tapentadolum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/003/I A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/242/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: Laboratoires Grunenthal, 100-102, rue de Villiers, 92309 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Laboratoires Grunenthal, Immeuble Eureka 19, rue Ernest Renan- CS 90001, 92024 Nanterre Cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	10-0612	Palexia 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tapentadolum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/001/A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/242/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: Laboratoires Grunenthal, 100-102, rue de Villiers, 92309 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Laboratoires Grunenthal, Immeuble Eureka 19, rue Ernest Renan- CS 90001, 92024 Nanterre Cedex, Francija.
130	10-0613	Palexia 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Tapentadolum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/002/A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/242/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: Laboratoires Grunenthal, 100-102, rue de Villiers, 92309 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Laboratoires Grunenthal, Immeuble Eureka 19, rue Ernest Renan- CS 90001, 92024 Nanterre Cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	10-0616	Palexia retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tapentadolum	100 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/005/I A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/242/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: Laboratoires Grunenthal, 100-102, rue de Villiers, 92309 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Laboratoires Grunenthal, Immeuble Eureka 19, rue Ernest Renan- CS 90001, 92024 Nanterre Cedex, Francija.
132	10-0617	Palexia retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tapentadolum	150 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/006/I A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/242/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: Laboratoires Grunenthal, 100-102, rue de Villiers, 92309 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Laboratoires Grunenthal, Immeuble Eureka 19, rue Ernest Renan- CS 90001, 92024 Nanterre Cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	10-0618	Palexia retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tapentadolum	200 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/007/I A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/242/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: Laboratoires Grunenthal, 100-102, rue de Villiers, 92309 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Laboratoires Grunenthal, Immeuble Eureka 19, rue Ernest Renan- CS 90001, 92024 Nanterre Cedex, Francija.
134	10-0619	Palexia retard 250 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 250 mg	Tapentadolum	250 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/008/I A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/242/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: Laboratoires Grunenthal, 100-102, rue de Villiers, 92309 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Laboratoires Grunenthal, Immeuble Eureka 19, rue Ernest Renan- CS 90001, 92024 Nanterre Cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	10-0615	Palexia retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Tapentadolium	50 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/004/I A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/242/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: Laboratoires Grunenthal, 100-102, rue de Villiers, 92309 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Laboratoires Grunenthal, Immeuble Eureka 19, rue Ernest Renan- CS 90001, 92024 Nanterre Cedex, Francija.
136	08-0231	Prindex 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	2 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/001/I B/007	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Conversyl. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par zarnu trakta angioneirotiskās tūskas risku, par kāliju saturošu uztura bagātinātāju, kāliju aizturošu diurētisku līdzekļu vai kālija saturošu sāls aizvietotāju izraisītu hiperkaliēmiju, par retām nitroīdām reakcijām, lietojot perindoprilu. 4.8 pievienota blakusparādība - hipoglikēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	08-0232	Prindex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/002/I B/007	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Conversyl. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par zarnu trakta angioneirotiskās tūsakas risku, par kāliju saturošu uztura bagātinātāju, kāliju aizturošu diurētisku līdzekļu vai kālija saturošu sāls aizvietotāju izraisītu hiperkaliēmiju, par retām nitroīdām reakcijām, lietojot perindoprilu. 4.8 pievienota blakusparādība - hipoglikēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
138	08-0233	Prindex 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/003/I B/007	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Conversyl. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par zarnu trakta angioneirotiskās tūsakas risku, par kāliju saturošu uztura bagātinātāju, kāliju aizturošu diurētisku līdzekļu vai kālija saturošu sāls aizvietotāju izraisītu hiperkaliēmiju, par retām nitroīdām reakcijām, lietojot perindoprilu. 4.8 pievienota blakusparādība - hipoglikēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IA/36/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/025/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov Štradon 90, 1001 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1001 Ljubljana, Slovēnija
140	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IA/36/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/025/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov Štradon 90, 1001 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1001 Ljubljana, Slovēnija
141	12-0122	PTEROCYN 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N80	SVUS Pharma a.s., Čehija	PT/H/0464/004/IA/001	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 levetiracetāma sertifikāts no jauna ražotāja.
142	12-0119	PTEROCYN 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N80	SVUS Pharma a.s., Čehija	PT/H/0464/001/IA/001	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 levetiracetāma sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	12-0120	PTEROCYN 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N80	SVUS Pharma a.s., Čehija	PT/H/0464/002/I A/001	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 levetiracetāma sertifikāts no jauna ražotāja.
144	12-0121	PTEROCYN 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N80	SVUS Pharma a.s., Čehija	PT/H/0464/003/I A/001	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 levetiracetāma sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	09-0109	Quetiapine Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 100 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N90; N100; N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/002/IB/005/G	<p>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. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību risku jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas kvetiapīnu; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinatālajā periodā, zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem.; 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0021/003 aktīvajai vielai kvetiapīnam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
146	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/004/IB/005/G	<p>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. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību risku jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas kvetiapīnu; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinatālajā periodā, zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem.; 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0021/003 aktīvajai vielai kvetiapīnam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
147	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/001/IB/005/G	<p>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. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību risku jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas kvetiapīnu; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinatālajā periodā, zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem.; 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0021/003 aktīvajai vielai kvetiapīnam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
148	09-0112	Quetiapine Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 300 mg ABPE pudele N250; N60; 300 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/005/IB/005/G	<p>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. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību risku jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas kvetiapīnu; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinatālajā periodā, zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem.; 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0021/003 aktīvajai vielai kvetiapīnam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
149	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002/IA/003	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/158/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma (ABPE tablešu konteiners) aizvākumā. Bija: balts, skrūvējams PP vāciņš ar pievienotu sorbentu (2g silikagels); būs: bērniem neatverams, balts, skrūvējams PP vāciņš ar pievienotu sorbentu (2g silikagels).
150	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003/IA/003	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/158/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma (ABPE tablešu konteiners) aizvākumā. Bija: balts, skrūvējams PP vāciņš ar pievienotu sorbentu (2g silikagels); būs: bērniem neatverams, balts, skrūvējams PP vāciņš ar pievienotu sorbentu (2g silikagels).
151	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004/IA/003	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/158/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma (ABPE tablešu konteiners) aizvākumā. Bija: balts, skrūvējams PP vāciņš ar pievienotu sorbentu (2g silikagels); būs: bērniem neatverams, balts, skrūvējams PP vāciņš ar pievienotu sorbentu (2g silikagels).
152	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001/IA/003	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/158/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma (ABPE tablešu konteiners) aizvākumā. Bija: balts, skrūvējams PP vāciņš ar pievienotu sorbentu (2g silikagels); būs: bērniem neatverams, balts, skrūvējams PP vāciņš ar pievienotu sorbentu (2g silikagels).

1	2	3	4	5	6	7	8
153	11-0157	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/001/IB/002	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 (jūlijs, 2011). Zāļu aprakstā papildināti 4.3, 4.4, 4.6 apakšpunkti ar informāciju par AKE inhibitoru lietošanas risku grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
154	11-0158	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/002/IB/002	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 (jūlijs, 2011). Zāļu aprakstā papildināti 4.3, 4.4, 4.6 apakšpunkti ar informāciju par AKE inhibitoru lietošanas risku grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
155	11-0159	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/003/IB/002	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 (jūlijs, 2011). Zāļu aprakstā papildināti 4.3, 4.4, 4.6 apakšpunkti ar informāciju par AKE inhibitoru lietošanas risku grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
157	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution , Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
158	11-0399	Simvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/002/I B/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Norvēģijā no Daxistin uz Simvastatin Teva.
159	11-0399	Simvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/002/I A/006/G	IA B.II.a.I.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā FR/H/xxxx/024/G iekļautas izmaiņas. No tablešu virsmas tiek dzēsts marķējums "7153" vienā pusē un "93" otrā pusē.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	11-0400	Simvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/003/I B/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Norvēģijā no Daxistin uz Simvastatin Teva.
161	11-0400	Simvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/003/I A/006/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/024/G iekļautas izmaiņas. No tablešu virsmas tik dzēsts marķējums "7154" vienā pusē un "93" otrā pusē.
162	11-0401	Simvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/004/I B/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Norvēģijā no Daxistin uz Simvastatin Teva.
163	11-0401	Simvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/004/I A/006/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/024/G iekļautas izmaiņas. No tablešu virsmas tiek dzēsts marķējums "7155" vienā pusē un "93" otrā pusē.
164	11-0398	Simvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Simvastatinum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N28; N20; N30; N60; N50; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/001/I B/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Norvēģijā no Daxistin uz Simvastatin Teva.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	11-0402	Simvastatin Teva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N90; N98; N100; N60; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/005/I B/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Norvēģijā no Daxistin uz Simvastatin Teva.
166	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/I B/115	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.
167	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N90; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001/I B/115	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/I B/115	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.
169	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002/I B/115	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.
170	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008/I B/115	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003/I B/115	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.
172	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005/I B/115	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.
173	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg ABPE pudele N90; 80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/004/I B/115	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002/I B/036	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode aktīvās vielas satura noteikšanai uzglabāšanas laikā.
175	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003/I B/037	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode aktīvās vielas satura noteikšanai uzglabāšanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1541/002/1 A/006/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Eurand Inc., 845 Center Drive, Vandalia, Ohio, 45377-0000, ASV; būs: Aptalis Pharmatech Inc., 845 Center Drive, Vandalia, Ohio, 45377-0000, ASV.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasut u. 13, 2040 Budaors, Ungārija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Aflofarm Fabryka Lekow Sp. Z o.o., 95-054 Ksawerow, 31 Szkolna Street, Polija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Catalent Pharma Solutions, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, NN18 8HS, Lielbritānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Swiss Caps GmbH, Grassingestr.9, 83043 Bad Aibling, Vācija.
177	11-0403	Timlatan 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µ/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	IE/H/0228/001/I B/002	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1.4.4 datēta 16.12.2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
178	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/001/IB/012	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.
179	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; 20 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/002/IB/012	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/IB/012	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.
181	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/IA/053	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Helmut-Vetter-Strasse 10, 88213 Ravensburg, Vācija.
182	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/WS/051	IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sējmateriāla vājbu dzīvas vakcīnas (Vaccinum varicellae vivum) sērijas apjoms.
183	09-0151	Venlafaxine Orion 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	FI/H/0789/001/IB/009	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	09-0152	Venlafaxine Orion 75 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/AI blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	FI/H/0789/002/I B/009	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.
185	97-0085	Visine Classic 0,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 mg/ml	Tetryzolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 19. decembra versija 7.1.
186	11-0237	Zolaswift 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/002/I B/005	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 Zyprexa Velotab. Zāļu aprakstā iekļauta informācija par olanzapīna lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
187	11-0238	Zolaswift 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/003/I B/005	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 Zyprexa Velotab. Zāļu aprakstā iekļauta informācija par olanzapīna lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	11-0239	Zolaswift 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/004/I B/005	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 Zyprexa Velotab. Zāļu aprakstā iekļauta informācija par olanzapīna lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
189	11-0236	Zolaswift 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/001/I B/005	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 Zyprexa Velotab. Zāļu aprakstā iekļauta informācija par olanzapīna lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone