

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	99-0016	Climara 50 micrograms/24 hours transdermal patch, Transdermal patch, 3,8 mg	Estradiolum	3,8 mg Transdermāls plāksteris N4; N12	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Schering GmbH und Co.Produktions KG, Doebereinerstrasse 20, Weimar, D-99427, Vācija; būs: :Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20, Weimar, D-99427, Vācija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola hemihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolam	100 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; 400 mg/200 ml Stikla pudelīte N1; 200 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/25 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006/1A/002/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (02.09.2011) lēmumu C(2011) 6345 flukonazolam/Diflucan, lai novērstu atšķirības un saskaņotu zāļu aprakstus un lietošanas instrukcijas ES dalībvalstīs. ; IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Grupā DE/H/3456/006/1A/002/G iekļautās izmaiņas. Harmonizēta kvalitātes dokumentācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (02.09.2011) lēmumu C(2011) 6345 flukonazolam/Diflucan, lai novērstu atšķirības un saskaņotu zāļu aprakstus un lietošanas instrukcijas ES dalībvalstīs.
3	98-0622	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ketorolacum trometamolam	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg Al/PVH/PO/Al blisteris N10; N20; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas primārā iepakojuma kvantitatīvajā sastāvā, ko izmantos gatavā produkta ražotājs Terapia S.A., Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	11-0041	Amicor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/001/IB/009	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 svītrotas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls pamatlieta.
5	11-0042	Amicor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/002/IB/009	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 svītrotas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls pamatlieta.
6	11-0043	Amicor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/003/IB/009	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 svītrotas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/I B/051	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 izoleicīns atkārtota testa perioda noteikšana.
8	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/I B/052	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 leicīns atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	00-0145	Arthryl 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1500 mg	Glucosamini sulfas	1500 mg Papīra/Al/PE paciņa N20; N30	Rottapharm S.p.A., Itālija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā.
10	00-0145	Arthryl 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1500 mg	Glucosamini sulfas	1500 mg Papīra/Al/PE paciņa N20; N30	Rottapharm S.p.A., Itālija		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(-a) aktīvās vielas glukozamīna sulfāta ražotājs.
11	00-0145	Arthryl 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1500 mg	Glucosamini sulfas	1500 mg Papīra/Al/PE paciņa N20; N30	Rottapharm S.p.A., Itālija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas izejvielas specifikācijā.
12	00-0007	Arutimol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, 5 mg/ml	Timololi maleas	25 mg/5 ml Plastmasas flakons N1; N3; N6	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleāts.
13	03-0465	Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/ml	Immunoglobulinum antithymocyticum	250 mg/5 ml Stikla ampula N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	10-0605	Atoris 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	10-0605	Atoris 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	10-0606	Atoris 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	10-0606	Atoris 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	10-0607	Atoris 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (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
22	07-0112	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/001/IA/018/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. No dokumentācijas tiek svītrotā informācija par iepakojuma piegādātājiem. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā IS/H/0100/001-004/IA/018/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls pārbaudes metodē. ; 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 atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; 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 atorvastatīna kalcija sāls pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/IA/018/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. No dokumentācijas tiek svītrotā informācija par iepakojuma piegādātājiem. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā IS/H/0100/001-004/IA/018/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls pārbaudes metodē. ; 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 atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; 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 atorvastatīna kalcija sāls pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/003/IA/018/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. No dokumentācijas tiek svītrotā informācija par iepakojuma piegādātājiem. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā IS/H/0100/001-004/IA/018/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls pārbaudes metodē. ; 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 atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; 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 atorvastatīna kalcija sāls pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	12-0035	Atorvastatin Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 80 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/004/IA/018/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. No dokumentācijas tiek svītrotā informācija par iepakojuma piegādātājiem. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā IS/H/0100/001-004/IA/018/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls pārbaudes metodē. ; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; 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 atorvastatīna kalcija sāls pārbaudes metodē.
26	99-0033	Augmentin 1000/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1,2 g Flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003/IA/03/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana Knezov štridon 90, 1001, Ljubljana, Slovēnija. Būs: GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29, 1001, Ljubljana, Slovēnija.
27	99-0034	Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Blisteris N14; N2; N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4738/001/IA/04/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana Knezov štridon 90, 1001, Ljubljana, Slovēnija. Būs: GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29, 1001, Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	04-0025	Augmentin SR 1000/62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000/62,5mg	Amoxicillinum trihydricum, Amoxicillinum natricum, Kalii clavulanas	1000 mg/62,5 mg Blisteris N28	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	BE/H/0168/001/I A/04/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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.
29	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/I B/070	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots vides riska novērtējums moksifloksacīnam (nov.2011).
30	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/I B/070	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots vides riska novērtējums moksifloksacīnam (nov.2011).
31	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/I A/59/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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
32	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002/I B/018	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 Eiropas drošuma pamatdatiem aktīvai vielai bicalutamīdam. Precizēti zāļu apraksta 4.3-4.4 un 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/I B/018	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 Eiropas drošuma pamatdatiem aktīvai vielai bicalutamīdam. Precizēti zāļu apraksta 4.3-4.4 un 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	05-0604	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Ampula N1; N5; N10; 150 mg/15 ml Ampula N1; 1000 mg/100 ml Flakons N1; 450 mg/45 ml Ampula N1; 600 mg/60 ml Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	IE/H/0134/001/I B/10	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( FR/H/PSUR/0034/001) aktīvajai vielai carboplatinum. Atjaunoti visi drošuma informāciju saturošie apakšpunkti - devas, brīdinājumi, mijiedarbība, blakusparādības, pārdozēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	08-0388	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftazidimum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0186/002/I A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Čehijas Republiku un Slovākijas Republiku. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3214/16, 150 00 Praha 5, Česka republika. Būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1, 140 00 Praha 4, Česka republika.
36	08-0389	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg	Ceftazidimum	2000 mg Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/003/I A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Čehijas Republiku un Slovākijas Republiku. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3214/16, 150 00 Praha 5, Česka republika. Būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1, 140 00 Praha 4, Česka republika.
37	08-0387	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftazidimum	500 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/001/I A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Čehijas Republiku un Slovākijas Republiku. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3214/16, 150 00 Praha 5, Česka republika. Būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1, 140 00 Praha 4, Česka republika.
38	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
39	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	02-0057	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Zuclopenthixolum	25 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
41	96-0260	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Zuclopenthixolum	200 mg/ml Stikla ampula N1; N10	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
42	07-0122	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Zuclopenthixoli acetatas	50 mg/ml Stikla ampula N10	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
43	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecība īpašnieka adrese.
44	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/I A/15/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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.
45	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetatas	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IB/133	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
46	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IB/130	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražošanas aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots ražotājs Teva Operations Poland sp.z.o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warsaw, Polija ar ražošanas vietām Teva Operations Poland sp.z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija un Teva Operations Poland sp.z.o.o., Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija.
47	11-0006	Dermafusin 2 % ointment, Ointment, 2 %	Natrii fusidas	2 %/10 g Alumīnija tūba N1; 2 %/15 g Alumīnija tūba N1; 2 %/30 g Alumīnija tūba N1	Spirig Pharma Europe GmbH, Vācija	FR/H/0386/001/IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns alumīnija tūbu piegādātājs. ; 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 nātrija fuzidātu. ; 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 FR/H/0386/001/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija fuzidātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	98-0543	Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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 (NO/H/PSUR/0009/001) propofolam/Diprivan. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti ieteikumi pacientam pēc propofola lietošanas, ieteikumi intensīvās terapijas nodaļai par "Diprivan infūzijas sindromu", pievienoti brīdinājumi par propofola ļaunprātīgu lietošanu un papildus piesardzības pasākumi. 4.8 pievienotas blakusparādības - eiforija, zāļu ļaunprātīga lietošana, "Diprivan infūzijas sindroms". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	10-0023	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1403/001/A/06/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrotāšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotāšana). Grupā NL/H/1403/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Tiek dzēsts parametrs no aktīvās vielas specififikācijas.; 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 Doksorubicīna hidrohlorīdu.; 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 Doksorubicīna hidrohlorīdu.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Atjaunota specififikācija aktīvajai vielai Doksorubicīna hidrohlorīds.
50	10-0025	Drosetil 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0147/001/IA/005	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 Drospirenona sertifikāts.
51	10-0027	Drosetil 0,03 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0147/002/IA/005	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 Drospirenona sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	99-0641	Duphalac 667 mg/ml solution for oral administration, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	667 g/1000 ml Stikla pudele N1; 10,005 g/15 ml Poliestera/Al/PE maisiņš N1; 3335 g/5000 ml Konteiners N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml Stikla pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml Stikla pudele N1; 200,1 g/300 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā ražotājam Canlac Group, Abbott Laboratories Ltd, Victoriaville, Kanāda.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā ražotājam Abbott Healthcare Products B.V., Weesp, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IA/037	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īrijā. Bija: Astellas Pharma Co Ltd, 25 The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin Dublin 22, Īrija; būs: : Astellas Pharma Co Ltd, 5 Waterside Citywest Business Campus Naas Road Dublin 24, Īrija.
54	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/037	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īrijā. Bija: Astellas Pharma Co Ltd, 25 The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin Dublin 22, Īrija; būs: : Astellas Pharma Co Ltd, 5 Waterside Citywest Business Campus Naas Road Dublin 24, Īrija.
55	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/037	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īrijā. Bija: Astellas Pharma Co Ltd, 25 The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin Dublin 22, Īrija; būs: : Astellas Pharma Co Ltd, 5 Waterside Citywest Business Campus Naas Road Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prilokaīns.
57	10-0037	Etindros 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0149/001/ IA/009	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 Drospirenona sertifikāts.
58	10-0038	Etindros 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/001/ IA/007	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 Drospirenona sertifikāts.
59	10-0039	Etindros 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/002/ IA/007	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 Drospirenona sertifikāts.
60	10-0040	Etindros 0,03 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0149/002/ IA/009	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 Drospirenona sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	96-0390	Fluanxol 0,5 mg coated tablets, Coated tablets, 0,5 mg	Flupentixolum	0,5 mg Polipropilēna trauciņš N50; N100; 0,5 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
62	02-0199	Fluanxol 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Flupentixolum	1 mg ABPE trauciņš N50; N100; 1 mg Polipropilēna trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
63	98-0794	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Flupentixoli decanoas	20 mg/ml Stikla ampula N1	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
64	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/I B/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/017 iekļautās izmaiņas. Mainās Francijā no LOSARTAN WINTHROP LAB uz LOSARTAN ZENTIVA.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/1 B/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Procedūrā NL/H/XXXX/WS/017 iekļautās izmaiņas. Mainās Francijā no LOSARTAN WINTHROP LAB uz LOSARTAN ZENTIVA.
66	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/1 B/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Procedūrā NL/H/XXXX/WS/017 iekļautās izmaiņas. Mainās Francijā no LOSARTAN WINTHROP LAB uz LOSARTAN ZENTIVA.
67	07-0027	Fosrenol 1000 mg chewable tablets, Chewable tablets, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg ABPE pudele N10; N15; N30; N50; N90; N100	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/004/1 A/016/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Wasdell Packaging Ltd., Upper Mills Estate Bristol Road, Stonehouse Gloucester, GL10 2BJ, Lielbritānija; būs: Wasdell Packaging Ltd., Unit 6,7,8 Euro Way Blagrove Swindon Wiltshire SN5 8YW, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0481/001-004/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Wasdell Packaging Ltd., Upper Mills Estate Bristol Road, Stonehouse Gloucester, GL10 2BJ, Lielbritānija; būs: Wasdell Packaging Ltd., Unit 6,7,8 Euro Way Blagrove Swindon Wiltshire SN5 8YW, Lielbritānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
68	07-0024	Fosrenol 250 mg chewable tablets, Chewable tablets, 250 mg	Lanthanum	250 mg ABPE pudele N40; N90; N200; N400	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/001/I A/016/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Wasdell Packaging Ltd., Upper Mills Estate Bristol Road, Stonehouse Gloucester, GL10 2BJ, Lielbritānija; būs: Wasdell Packaging Ltd., Unit 6,7,8 Euro Way Blagrove Swindon Wiltshire SN5 8YW, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0481/001-004/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Wasdell Packaging Ltd., Upper Mills Estate Bristol Road, Stonehouse Gloucester, GL10 2BJ, Lielbritānija; būs: Wasdell Packaging Ltd., Unit 6,7,8 Euro Way Blagrove Swindon Wiltshire SN5 8YW, Lielbritānija.
69	07-0025	Fosrenol 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Lanthanum	500 mg ABPE pudele N20; N45; N90; N100; N200	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/002/I A/016/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Wasdell Packaging Ltd., Upper Mills Estate Bristol Road, Stonehouse Gloucester, GL10 2BJ, Lielbritānija; būs: Wasdell Packaging Ltd., Unit 6,7,8 Euro Way Blagrove Swindon Wiltshire SN5 8YW, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0481/001-004/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Wasdell Packaging Ltd., Upper Mills Estate Bristol Road, Stonehouse Gloucester, GL10 2BJ, Lielbritānija; būs: Wasdell Packaging Ltd., Unit 6,7,8 Euro Way Blagrove Swindon Wiltshire SN5 8YW, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	07-0026	Fosrenol 750 mg chewable tablets, Chewable tablets, 750 mg	Lanthanum	750 mg ABPE pudele N15; N30; N45; N75; N90; N150	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/003/IA/016/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Wasdell Packaging Ltd., Upper Mills Estate Bristol Road, Stonehouse Gloucester, GL10 2BJ, Lielbritānija; būs: Wasdell Packaging Ltd., Unit 6,7,8 Euro Way Blagrove Swindon Wiltshire SN5 8YW, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0481/001-004/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Wasdell Packaging Ltd., Upper Mills Estate Bristol Road, Stonehouse Gloucester, GL10 2BJ, Lielbritānija; būs: Wasdell Packaging Ltd., Unit 6,7,8 Euro Way Blagrove Swindon Wiltshire SN5 8YW, Lielbritānija.
71	10-0549	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0359/001/IB/006	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 aktīvai vielai gemcitabīnam. Papildinātas blakusparādības: aritmija, miokarda infarkts, bronhospazms, plaušu tūska un respirators distress. Izņemta informācija par zāļu kombinētu lietošanu plaušu sīkšūnu vēža gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	97-0389	Gopten 0,5 mg hard capsules, Hard capsules, 0,5 mg	Trandolaprilum	0,5 mg Blisteris N28; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		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 Trandolaprils ražotājs.; 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 Trandolaprils Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts.
73	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		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 Trandolaprils ražotājs.; 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 Trandolaprils Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N98	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		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 Trandolaprils ražotājs.; 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 Trandolaprils Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts.
75	10-0500	Ibandronic acid Portfarma 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N1; N3	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3376/001/ IB/004	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 Bonviva. Papildinātas blakusparādības: acu iekaisums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
76	10-0500	Ibandronic acid Portfarma 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N1; N3	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3376/001/ IB/06	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 apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti, 5.3 apakšpunktā - pētījumu dati par zāļu ietekmi uz dzīvnieku reproduktivitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	09-0275	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Alumīnija blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1381/001/I B/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1381/001/IB/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1381/001/IB/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/1381/001/IB/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija. ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā DE/H/1381/001/IB/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	09-0276	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Alumīnija blisteris N6; N10; N12; N20; N30; N50; N100; N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1382/001/I B/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1382/001/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1382/001/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/1382/001/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija. ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā DE/H/1382/001/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0057	Indapamide Orion 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0688/001/I A/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu indapamīds.; 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 indapamīds sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
80	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 mcg/30 mcg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija		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 Drospirenone sertifikāts.
81	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/I A/18/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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.
82	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/I A/18/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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
83	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/IA/18/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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.
84	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/IA/18/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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.
85	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/IA/18/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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.
86	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
87	07-0040	Lanzul 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; 15 mg ABPE konteiners N14; N28; N56; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0893/001/IA/008	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas lansoprazols ražotāja nosaukums un adrese.



1	2	3	4	5	6	7	8
88	11-0323	Latanoprost NTC 50 micrograms/ml, eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	NTC Srl, Itālija	NL/H/1876/001/I B/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Latanoprost NTC uz Latanoprost Tarbis.
89	11-0323	Latanoprost NTC 50 micrograms/ml, eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	NTC Srl, Itālija	NL/H/1876/001/I B/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Bulgārijā no Latanoprost NTC uz Glautan.
90	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/001/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 harmonizēšana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru timololu un latanoprostu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: sistēmisku blakņu risks.
91	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/I A/018	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 lercanidipīns sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/A/015/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Microbiological Consultant Services, Units 8 & 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF, 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Torrent Pharma GmbH, Sudwestpark 50, 90449 Nurnberg, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR, Lielbritānija.
93	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/A/019	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva UK Ltd., Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex, East Sussex, BN22 9AG, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 20 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/IA/015/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Microbiological Consultant Services, Units 8 & 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF, 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Torrent Pharma GmbH, Sudwestpark 50, 90449 Nurnberg, Vācija. IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR, Lielbritānija.
95	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 20 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/IA/018	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 lercanidipīns sērijas apjoms.
96	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 20 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/IA/019	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva UK Ltd., Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex, East Sussex, BN22 9AG, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	09-0397	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/001/IA/025	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
98	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001/IA/52/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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.
99	11-0324	Meropenem GSK 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0420/002/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tikai Slovēnijā. Bija: GlaxoSmithKline d.o.o., Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana, Slovēnija. Būs: GlaxoSmithKline d.o.o., Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
100	11-0325	Meropenem GSK 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0420/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tikai Slovēnijā. Bija: GlaxoSmithKline d.o.o., Knezov štradon 90, 1000 Ljubljana, Slovēnija. Būs: GlaxoSmithKline d.o.o., Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
101	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/002/IA/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Čehijas Republiku un Slovēnijas Republiku. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3214/16, 150 00 Praha 5, Česka republika. Būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1, 140 00 Praha 4, Česka republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/001/I A/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Čehijas Republiku un Slovākijas Republiku. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3214/16, 150 00 Praha 5, Česka republika. Būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1, 140 00 Praha 4, Česka republika.
103	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstr. 9, Bad Aibling, 83043, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstr. 9, Bad Aibling, 83043, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstr. 9, Bad Aibling, 83043, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstr. 9, Bad Aibling, 83043, Vācija.
105	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstr. 9, Bad Aibling, 83043, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstr. 9, Bad Aibling, 83043, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	97-0248	Mesulid 100 mg tabletes, Tablets, 100 mg	Nimesulidum	100 mg Blisteris N10; N30	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	IT/H/0150/001/I B/011/G	IB 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 nimesulīds sertifikāts.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā IT/H/0150/001/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas nimesulīds pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001/	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. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 11924, 30.12.2011) tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IB/020G. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2008. gada lēmumu atsauces zālēm Remeron. Harmonizēta informācija zāļu apraksta 4.2 - 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 11924, 30.12.2011) tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IB/020G. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (mirtazapīna) dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
108	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001/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 aktīvai vielai mirtazapīnam. Iekļauts brīdinājums par piesardzības pasākumiem lietojot kopā ar serotonīnerģiskajām zālēm, papildinātas blakusparādības: agresija, dizartrijs, pastiprināta salivācija, somnambulisms, Stīvensa – Džonsona sindroms, bullozs dermatīts, erythema multiforme, toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/002/	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. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 11924, 30.12.2011) tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IB/020G. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (mirtazapīna) dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks. 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. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 11924, 30.12.2011) tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IB/020G. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2008.gada lēmumu atsaucēs zālēm Remeron. Harmonizēta informācija zāļu apraksta 4.2 - 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/002/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 aktīvai vielai mirtazapīnam. Iekļauts brīdinājums par piesardzības pasākumiem lietojot kopā ar serotonīnerģiskajām zālēm, papildinātas blakusparādības: agresija, dizartrijs, pastiprināta salivācija, somnambulisms, Stīvensa – Džonsona sindroms, bullozs dermatīts, erythema multiforme, toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	09-0266	Montelukast-ratiopharm 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N140; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/1343/001/I A/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1343/001-002/IA/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	09-0267	Montelukast-ratiopharm 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N140; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/1343/002/I A/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1343/001-002/IA/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.
113	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	25 mg Polipropilēna trauciņš N100; 25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	10-0614	Palexia 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Tapentadolium	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/IA/002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen Cilag S.P.A, Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno, Monzese (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0612	Palexia 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tapentadolium	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/002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen Cilag S.P.A, Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno, Monzese (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	10-0613	Palexia 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Tapentadolium	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/2020/002/1 A/002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen Cilag S.P.A, Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno, Monzese (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	10-0616	Palexia retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tapentadolium	100 mg PVH/PVDH/alumīnija/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/2020/005/1A/002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen Cilag S.P.A, Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno, Monzese (MI), Itālija.



1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0617	Palexia retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tapentadolium	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/002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen Cilag S.P.A, Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno, Monzese (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	10-0618	Palexia retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tapentadolium	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/002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen Cilag S.P.A, Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno, Monzese (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	10-0619	Palexia retard 250 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 250 mg	Tapentadolium	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/002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen Cilag S.P.A, Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno, Monzese (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	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/002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Vācija; būs: Janssen Cilag S.P.A. Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04010, Latina, (LT) Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen Cilag S.P.A, Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 Cologno, Monzese (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/001/I B/022	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu locītavas un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu locītavas vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
123	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/001/I A/021/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) svītrosāna (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas pantoprazols piegādātājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/002/I A/021/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas pantoprazols piegādātājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnetgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazols.
125	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/002/I B/022	IB C.1.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu locītavas un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu locītavas vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/I B/025/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) ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Amlodipīna besilāts.
127	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003/I B/025/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) ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Amlodipīna besilāts.
128	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001/I B/025/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) ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Amlodipīna besilāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/I B/025/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) ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Amlodipīna besilāts.
130	09-0223	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pravastatinum natricum	10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/001/ IA/027	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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
131	09-0224	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Pravastatinum natricum	20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/002/ IA/027	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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
132	09-0187	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Pravastatinum natricum	40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/003/ IA/027	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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.



1	2	3	4	5	6	7	8
133	08-0114	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/004/I B/025/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Amlodipīna besilāts.; 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)
134	08-0113	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/003/I B/025/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) ; 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 Amlodipīna besilāts.
135	08-0112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/002/I B/025/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) ; 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 Amlodipīna besilāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	08-0111	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Kontainers N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/001/I B/025/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) ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Amlodipīna besilāts.
137	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/I A/65/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana Knezov štridon 90, 1001, Ljubljana, Slovēnija. Būs: GSK d.o.o., Ljubljana Cvetkova ulica 29, 1001, Ljubljana, Slovēnija.
138	96-0198	Rocaltrol 0,25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,25 mcg	Calcitriolum	0,25 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta F.Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Šveice.
139	01-0336	Rocaltrol 0,5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,5 mcg	Calcitriolum	0,5 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta F.Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	11-0270	Rosuvastatin Krka 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/002/ IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem (12.2011.) un ginekostijas risku, lietojot stafīnu grupas zāles (nov.2011). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/003) atorvastatīnam/Crestor. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: cīpslu bojājumi, reizēm ar komplikāciju – plīsumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	11-0271	Rosuvastatin Krka 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/003/ IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem (12.2011.) un ginekomastijas risku, lietojot stafīnu grupas zāles (nov.2011). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/003) atorvastatīnam/Crestor. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: cīpslu bojājumi, reizēm ar komplikāciju – plīsumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	11-0272	Rosuvastatin Krka 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/004/ IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem (12.2011.) un ginekostijas risku, lietojot stafīnu grupas zāles (nov.2011). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/003) atorvastatīnam/Crestor. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: cīpslu bojājumi, reizēm ar komplikāciju – plīsumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	11-0273	Rosuvastatin Krka 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/005/ IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem (12.2011.) un ginekostijas risku, lietojot stafīnu grupas zāles (nov.2011). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/003) atorvastatīnam/Crestor. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: cīpslu bojājumi, reizēm ar komplikāciju – plīsumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	11-0274	Rosuvastatin Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/006/ IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem (12.2011.) un ginekostijas risku, lietojot stafīnu grupas zāles (nov.2011). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/003) atorvastatīnam/Crestor. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: cīpslu bojājumi, reizēm ar komplikāciju – plīsumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	11-0269	Rosuvastatin Krka 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/001/ IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem (12.2011.) un ginekomastijas risku, lietojot stafīnu grupas zāles (nov.2011). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/003) atorvastatīnam/Crestor. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: cīpslu bojājumi, reizēm ar komplikāciju – plīsumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
146	02-0336	Sanagels 30 mg/20 mg/g gel, Gel, 30 mg/20 mg/g	Methyluracilum, Lidocainum	15 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
147	00-0494	Saroten Retard 50 mg modified release capsules, Modified release capsules, 50 mg	Amitriptylinum	50 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.



1	2	3	4	5	6	7	8
148	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
149	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg Blisteris N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
150	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
151	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg Blisteris N30; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
152	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/I A/91/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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
153	02-0337	Stomagels 5 mg/20 mg/g gel, Gel, 5 mg/20 mg/g	Methyluracilum, Lidocaini hydrochloridum	15 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
154	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs.
155	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija		IB 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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (tobramycinum, dexametxasonum) (FI /W/002 /pdWs/001) Regulu (EC) Nr.1901/2006 45.pantu par Tobradex acu pilienu, suspensijas lietošanu bērnu vecumā. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.1., 4.2., 5.1. par acu pilienu lietošanu bērniem no divu gadu vecuma pieaugušajiem paredzētajās devās un 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par augstāku steroīdu izraisītas okulāras hipertenzijas risku bērniem līdz 6 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	01-0317	Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g / 1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (tobramycinum, dexametxasonum) (FI /W/002 /pdWs/001) Regulu (EC) Nr.1901/2006 45.pantu par Tobradex acu ziedes lietošanu bērnu vecumā. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.1., 4.2., 5.1. par acu ziedes lietošanu bērniem no divu gadu vecuma pieaugušajiem paredzētajās devās un 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par augstāku steroīdu izraisītas okulāras hipertenzijas risku bērniem līdz 6 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
157	05-0268	Tobrex 3 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g	Tobramycinum	10,5 mg/3,5 g Tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (Tobramycinum) (FI/W/002/pdWs/001) regulu (EC) Nr. 1901/2006 45.pantu par Tobrex acu ziedes lietošanu bērnu vecumā. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.1., 4.2., 5.1. par acu ziedes lietošanu bērniem no viena gada vecuma pieaugušajiem paredzētajās devās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IB 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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (Tobramycinum) (FI/W/002 /pdWs/001) Regulu (EC) Nr.1901/2006 45.pantu par Tobrex acu pilienu lietošanu bērnu vecumā. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.1., 4.2., 5.1. par acu pilienu lietošanu bērniem no viena gada vecuma pieaugušajiem paredzētajās devās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija		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 primārās iepakojšanas vieta Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, Stolberg, 52224, Vācija.; 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 iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Grünenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, Stolberg, 52224, Vācija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs primārā iepakojuma specifiskācijai.
160	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija		IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, Aachen, D-52078, Vācija.
161	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
163	99-0357	Vagifem 25 micrograms film-coated vaginal tablets, Film-coated vaginal tablets, 25 µg	Estradiolum	25 mcg Blisteris N15	Novo Nordisk A/S, Dānija		IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek mainītas robežas parametram "masas noteikšana".
164	99-0357	Vagifem 25 micrograms film-coated vaginal tablets, Film-coated vaginal tablets, 25 µg	Estradiolum	25 mcg Blisteris N15	Novo Nordisk A/S, Dānija		IB 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. Nelielas izmaiņas granulācijas procesā.
165	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/I A/13/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/171/G iekļautās izmaiņas. Adrese mainās tikai 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.
166	11-0188	Vancomycin CNP 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0974/002/I B/001	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti dati par filtru validāciju
167	11-0189	Vancomycin CNP 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0974/001/I B/001	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti dati par filtru validāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	11-0190	Vancosan 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/002/I B/003	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti dati par filtru validāciju.
169	11-0191	Vancosan 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/001/I B/003	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti dati par filtru validāciju.
170	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs gatavā produkta specifikācijai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametrā bakteriālie endotoksīni.
171	12-0212	Voxuten 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/003/E/01/IA/015	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Atbilstoši zāļu aprakstā norādītajam modulī 3.2.P.1 tiek norādīta metoprolola sukcināta atbilstība metoprolola tartrātam (95mg metoprolola sukcināta atbilst 100mg metoprolola tartrāta).

1	2	3	4	5	6	7	8
172	12-0213	Voxuten 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi succinas	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/004/E/01/IA/015	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Atbilstoši zāļu aprakstā norādītajam modulī 3.2.P.1 tiek norādīta metoprolola sukcināta atbilstība metoprolola tartrātam (190mg metoprolola sukcināta atbilst 200mg metoprolola tartrāta).
173	12-0210	Voxuten 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/001/E/01/IA/015	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Atbilstoši zāļu aprakstā norādītajam modulī 3.2.P.1 tiek norādīta metoprolola sukcināta atbilstība metoprolola tartrātam (23,75 mg metoprolola sukcināta atbilst 25 mg metoprolola tartrāta).
174	12-0211	Voxuten 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/002/E/01/IA/015	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Atbilstoši zāļu aprakstā norādītajam modulī 3.2.P.1 tiek norādīta metoprolola sukcināta atbilstība metoprolola tartrātam (47,5mg metoprolola sukcināta atbilst 50mg metoprolola tartrāta).
175	05-0106	Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; 250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002/B/025	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.



1	2	3	4	5	6	7	8
176	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003/IB/025	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
177	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts pārstāvniecības telefona numurs lietošanas instrukcijā.
178	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	200 mg Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā apvienota informācija no iepriekš akceptētām izmaiņām II/C.1.4 un IB/C.1.3

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
V. Guļevska