

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	10-0564	Remifentanil Torrex 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg/4 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/001/IB/006/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/1529/001-003/IB/006/G iekļautās izmaiņas. Bija: Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija Būs: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija
2	10-0565	Remifentanil Torrex 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg/6 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/002/IB/006/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/1529/001-003/IB/006/G iekļautās izmaiņas. Bija: Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija Būs: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija ;
3	10-0566	Remifentanil Torrex 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg/10 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/003/IB/006/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/1529/001-003/IB/006/G iekļautās izmaiņas. Bija: Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija Būs: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija ;

1	2	3	4	5	6	7	8
4	05-0410	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0,5 mg	Norethisteroni acetatas, Estradiolum	1 mg/0,5 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	SE/H/0150/001/IA/055	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Francijā. Bija: Novo Nordisk Pharmaceutique SAS La Palatin 30, rue de Valmy 92800 PUTEAUX, Francija; būs: Novo Nordisk Coeur Défense 100, avenue du Général de Gaulle 92400 Courbevoie, Francija.
5	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 Blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/001/IA/014/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas veiktas Atorvastatin tablešu testa šķīduma sagatavošanas metodē, lai noteikt aktīvās vielas kvantitatīvo saturu. Testa šķīduma sagatavošana ir mainīta, saglabājot šķīduma sastāvu nemainīgu, ar nolūku novērst metilspirta veidošanos, parauga sagatavošanas laikā. Grupā IS/H/0100/001/IA/014/G iekļautās izmaiņas Izmaiņas Atorvastatin tablešu testa šķīduma sagatavošanas metodē, lai noteikt piemaisījumu saturu. Papildus ir precizēta šķīduma koncentrācija (bija: 0,50 mg/ml būs 0,500 mg/ml)
6	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/IA/014/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas veiktas Atorvastatin tablešu testa šķīduma sagatavošanas metodē, lai noteikt aktīvās vielas kvantitatīvo saturu. Testa šķīduma sagatavošana ir mainīta, saglabājot šķīduma sastāvu nemainīgu, ar nolūku novērst metilspirta veidošanos, parauga sagatavošanas laikā. Grupā IS/H/0100/001/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Atorvastatin tablešu testa šķīduma sagatavošanas metodē, lai noteikt piemaisījumu saturu. Papildus ir precizēta šķīduma koncentrācija (bija: 0,50 mg/ml būs 0,500 mg/ml)

1	2	3	4	5	6	7	8
7	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/003/IA/014/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas veiktas Atorvastatin tablešu testa šķīduma sagatavošanas metodē, lai noteikt aktīvās vielas kvantitatīvo saturu. Testa šķīduma sagatavošana ir mainīta, saglabājot šķīduma sastāvu nemainīgu, ar nolūku novērst metilspirta veidošanos, parauga sagatavošanas laikā. Grupā IS/H/0100/001/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Atorvastatin tablešu testa šķīduma sagatavošanas metodē, lai noteikt piemaisījumu saturu. Papildus ir precizēta šķīduma koncentrācija Bija: 0,50 mg/ml Būs 0,500 mg/ml
8	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 Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/IA/067/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0203/G. Iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (CEP) par aktīvo vielu (moksifloksacīna hidrohlorīds) no apstiprināta ražotāja Bayer Pharma AG, Friedrich Ebert Strasse 217-333, 42117 Wuppertal, Vācija (R0-CEP 2008-067-Rev 01).

1	2	3	4	5	6	7	8
9	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 Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/IA/068/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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/0204/G. Iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (CEP) par aktīvo vielu (moksifloksacīna hidrohlorīds) no apstiprināta ražotāja Bayer Pharma AG, Friedrich Ebert Strasse 217-333, 42117 Wuppertal, Vācija (R0-CEP 2008-066-Rev 01). IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota galaprodukta sekundārās iepakojšanas vieta - Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0302	Bactiflox Lactab 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Mepha Lda., Portugāle		<p>IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots saskaņā ar farmakovigilances darba grupas (CMDh-PhVWP-28-20011) ieteikumiem par fluorhinoloniem, periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( NO/H/PSUR/0010/001) 29.04.2011. atjaunoto novērtējuma ziņojumu un klīniskā eksperta novērtējumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par cīpslu iekaisuma un plīsuma iespējamību, iespējamo status epilepticus, pašnāvības tieksmju vai mēģinājuma iespējamību;pievienota informācija par QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem un nieru darbības traucējumiem. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar metoklopramīdu, omeprazolu, duloksetīnu un lidokaīnu. Apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām-akūtu ģeneralizētu eksantmatozu pustulozi, status epilepticus, pašnāvības tieksmi vai pašnāvības mēģinājumu. Redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.9, 5.1, 5.3. Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
11	11-0211	Bicalutamide Kabi 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/Al blisteris N14 (1 x 14); N28 (2 x 14); N30 (3 x 10); N50 (5 x 10); N56 (4 x 14); N60 (6 x 10); N90 (9 x10); N100 (10 x 10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/3973/001/M R/IB/001/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (UK/H/3973/001/IB/001/G) iekļautā izmaiņa (IB tipa B.I.a.2.e). Svītroti parametri aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijā. ; 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.. Pievienots aktīvās vielas izejmateriāla ražotājs.IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (UK/H/3973/001/IB/001/G) iekļautā izmaiņa (IB tipa B.I.a.1.z). Izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla specifiskācijā. IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā (UK/H/3973/001/IB/001/G) iekļautā izmaiņa (IB tipa B.I.a.2.e). Svītrotā atlikušo šķīdinātāju noteikšana ražošanas procesa laikā. ; 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. Grupā (UK/H/3973/001/IB/001/G) iekļautā izmaiņa (IB tipa B.I.a.2.e). Palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (UK/H/3973/001/IB/001/G) iekļautā izmaiņa (IB tipa B.I.a.2.e). Svītrotā vairāku atlikušo šķīdinātāju noteikšana.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (UK/H/3973/001/IB/001/G) iekļautā izmaiņa (IB tipa B.I.a.2.e). Tiks veikta aktīvās vielas starpprodukta kontrole.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (UK/H/3973/001/IB/001/G) iekļautā izmaiņa (IB tipa B.I.a.2.e). Izmaiņas aktīvās vielas atlikušo šķīdinātāju pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	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/MR/IB/013	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Dānijā. Bija: Bicalutamid TEVA; būs: Bicalutamide TEVA.
13	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/MR/IB/013	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Dānijā. Bija: Bicalutamid TEVA; būs: Bicalutamide TEVA.
14	08-0085	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 75 IU	Urofollitropinum	75 IU/1 vial Stikla flakons N5; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0697/001/IA/021	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lielbritānijā. Bija: Ferring Pharmaceuticals Ltd.; adrese - The Courtyard, Waterside Drive Langley, Berkshire SL3 6EZ, Lielbritānija; būs: Ferring Pharmaceuticals Ltd.; adrese- Drayton Hall, Church Road West Drayton UB7 7PS, Lielbritānija.
15	03-0567	Brexin 20 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20	Norameda UAB, Lietuva		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras.
16	03-0566	Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Piroxicamum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20	Norameda UAB, Lietuva		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	02-0021	Cephyl tablets, Tablets	Coffeinum, Acidum acetylsalicylicum, Tinctura radici Gelsemii sempervirensis, Tinctura Spigeliae anthelmiae, Tinctura Nux vomicae, Tinctura Iris versicoloris, Belladonnae tinctura	1 UD Blisteris N20; N60	Laboratoires Boiron, Francija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 3.0, 20.05.2011
18	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras ietvaros (NO/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai - ciprofloksacīns. Iekļauts brīdinājums par iekaisumu un cīpslu plīsumu pat vairākus mēnešus pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, pievienots brīdinājums par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, bet brīdinājums par QT intervāla pagarinājumu papildināts ar riska faktoriem, pievienota mijiedarbība ar metoklopramīdu, omeprazolu, ciklosporīnu, vitamīna K antagonistiem, glibenklamīdu, duloksetīnu, lidokaīnu un sildenafilu, papildinātas blakusparādības ar akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi, INR pagarināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
19	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Primārā iepakojuma marķējuma teksta izmaiņas un Braila raksta pievienošana sekundārā iepakojuma marķējuma projektam.
20	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras ietvaros (NO/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai - ciprofloksacīns. Iekļauts brīdinājums par iekaisumu un cīpslu plīsumu pat vairākus mēnešus pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, pievienots brīdinājums par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, bet brīdinājums par QT intervāla pagarinājumu papildināts ar riska faktoriem, pievienota mijiedarbība ar metoklopramīdu, omeprazolu, ciklosporīnu, vitamīna K antagonistiem, glibenklamīdu, duloksetīnu, lidokaīnu un sildenafilu, papildinātas blakusparādības ar akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi, INR pagarināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Primārā iepakojuma marķējuma teksta izmaiņas un Braila raksta pievienošana sekundārā iepakojuma marķējuma projektam.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas cetirizīna dihidrohlorīda specifikācijā piemaisījumu limitos, lai atbilstu Eiropas farmakopejas monogrāfijai 1084.
23	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/IA/007/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
24	11-0437	Clarithromycin Actavis 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0432/001/DC/ IB/001/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai.. Aktīvās vielas specififikācijā sašaurināts limits parametram "Ūdens saturs".; IB B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai.. Aktīvās vielas specififikācijā sašaurināts limits parametram "Aktīvās vielas saturs"., atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0080	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1348/001/DC/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
26	10-0537	Clopidogrel Orion 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N50; N84; N100; N14; N30; N90	Orion Corporation, Somija	DE/H/1766/001/IA/002/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifkācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifkācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). DE/H/1766/001/IA/002/G grupā iekļautās izmaiņas Modulī 3.2.P.7 Alumīnija folijas specifkācijā ir svītroti parametri:ruļļa platums, ruļļa diametrs; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. DE/H/1766/001/IA/002/G grupā iekļautās izmaiņas Modulī 2.P.3.3 svītrots ieteicamais ražošanas apstākļu apraksts: istabas temperatūra (NMT 30°C), relatīvais mitrums (NMT 40%).; IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svecītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Modulī 3.2.P.3.4 "Kritiskie posmi un starpproduktu kontrole" ir mainīta tablešu saspiešana, lai uzlabotu procesa kvalitāti un samazinātu kompresijas laiku: Bija tabletes biezums: 5,4 ± 0,3 mm (5,1-5,7 mm) Būs tabletes biezums: 5,0 ± 0,3 mm (4,7-5,3 mm)

1	2	3	4	5	6	7	8
27	11-0057	Clopidogrel Pfizer 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg ABPE pudele N30; N1000	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1662/001/IA/ 002/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1662/01/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1662/01/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).
28	09-0371	Clopimef 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/IA/ 026	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Mepha Baltic Ltd., Rupniecības iela 7, Rīga LV-1010, Latvija; Būs: Mepha Baltic Ltd., 1 Zala Street, Rīga LV-1010, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0455	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Chlormadinoni acetas, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21; N63; N126; N84	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DE/H/1830/001/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
30	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/IA/071/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra SE/H/xxxx/IA/069/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).
31	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/071/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra SE/H/xxxx/IA/069/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).
32	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IA/071/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra SE/H/xxxx/IA/069/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).

1	2	3	4	5	6	7	8
33	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/IA/008G	IA B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Aktīvās vielas (dutasterīds) sērijas apjoma samazināšanās no 50kg uz 20-50kg. 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. Palielināts aktīvās vielas (dutasterīds) sērijas apjoms no 10kg uz 10-15kg.
34	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	10 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/MR/IA/025	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek pievienots jauns iepakojuma veids: 2L alumīnija cilindrs ar integrētu spiediena regulatoru un plūsmas mērītāju Mini-flow.



1	2	3	4	5	6	7	8
35	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	10 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/MR/IA/026	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Iepakojumu vārstu konstrukcijas uzlabošana, lai pielāgotu esošajiem standartiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/080/G	IA B.II.a.l.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/165/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas apdrukas tintē, kuru izmanto produkta marķēšanā. Izmaiņas tiek ieviestas sakarā ar iepriekš izmantotās tintes nepieejamību. Bija: Opacode S-1-26514; Būs: Opacode S-1-16530. Tā kā jaunās tintes sastāvs atšķiras no iepriekšējā sastāva, tad mainās arī dažas palīgvielas. Bija: apdrukas tinte: šellaks, sarkanais, melnais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sojas lecīfīns, titāna dioksīds (E171) un pretputu līdzeklis DC 1510 (dimetikona emulsija). Būs: apdrukas tinte: šellaks, sarkanais, melnais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172), koncentrēts amonjaka šķīdums.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/002/IA/ 080/G	IA B.II.a. l. a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/165/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas apdrukā tintē, kuru izmanto produkta marķēšanā. Izmaiņas tiek ieviestas sakarā ar iepriekš izmantotās tintes nepieejamību. Bija: Opacode S-1-26514; Būs: Opacode S-1-16530. Tā kā jaunās tintes sastāvs atšķiras no iepriekšējā sastāva, tad mainās arī dažas palīgvielas. Bija: apdrukā tinte: šellaks, sarkanais, melnais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sojas lecīfīns, titāna dioksīds (E171) un pretputu līdzeklis DC 1510 (dimetikona emulsija). Būs: apdrukā tinte: šellaks, sarkanais, melnais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172), koncentrēts amonjaka šķīdums.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS 03.10.2011. versija 12.0.
39	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS 03.10.2011. versija 12.0.
40	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS 03.10.2011. versija 12.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS 03.10.2011. versija 12.0.
42	96-0205	Diacarb 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Acetazolamidum	250 mg PVH/Al blisteris N20; N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
43	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudelīte N1; 500 mg/12,5 g Pudelīte N1; 1000 mg/25 g Pudelīte N1	MIKA Pharma GmbH, Vācija	UK/H/0563/001/IA/011	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas Īrijā. Bija: Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str.61 (ražošanas vietas adrese: Weihenstephaner Str. 28) 81673 München Vācija. Būs: Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str.28 81673 München Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/102/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra SE/H/xxxx/IA/069/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/102/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra SE/H/xxxx/IA/069/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).

1	2	3	4	5	6	7	8
46	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/102/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra SE/H/xxxx/IA/069/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).



1	2	3	4	5	6	7	8
47	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IA/ 102/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Darba dalīšanas procedūra SE/H/xxxx/IA/069/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0036	Dironorm 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Lisinoprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0133/001/IA/011/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Magnum Logistics OU, Vae 16, Laagri, Saue, Harjumaa 76401, Igaunija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta AS Pharmac MS, Riia mnt 17/19, Parnu, 80019, Parnumaa, Igaunija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Tamro Eesti OU, Parnu mnt 501, Laagri, Saue, Harjumaa 76401, Igaunija.
49	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IA/010	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)ražotājam Teva Group, Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraela ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.R.L., Via Enrico Fermi 20/26, 20019 Settimo Milanese, Milan, Itālija no R1-CEP 1998-147-Rev 03 uz R1-CEP 1998-147-Rev 04
50	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IB/005	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Ražotājs vēlas mainīt pagatavojot šķīdumu sajaukšanas ātrumu un sajaukšanas laiku. No jauna ir definēti laika ierobežojumi un validētas papildus sērijas. Modulī 3.2.P.3 ir atjaunota dokumentācija, jaunām sērijām pievienoti analīzes sertifikāti. Gatavo zāļu kvalitātes specifikācija nemainās. Ir iesniegti stabilitātes dati vienai sērijai par 6 mēnešiem un tiks turpināti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001/IB/008	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Aktīvās vielas ražotājs (Teva Group, Izraēla/Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.R.L., Itālija) veica Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta atjaunošanu sakarā ar Eiropas Farmakopejas monografijas maiņu Timolola maleātam (01/2011:0572). No jaunākās CEP versijas ir izslēgtas specifiskācijas prasības piemaisījumu, atlikušo šķīdinātāju un mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai. Iesniegti jauni analīžu sertifikāti. Pievienots atjaunots CEP 1998-147 Rev 04 (iepriekš bija spēkā Rev 03)
52	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/IB/004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai galprodukta ražošanas laikā pievienota ultravioletās un redzamās gaismas spektrofotometrijas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/IA/005/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/IA/003	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. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Transo-Pharm Handels GmbH, Bultbek 5, 22962 Siek, Vācija ar ražošanas vietu Synbias Pharma Limited, Krepilshchikov Str. 181 Donetsk 83085, Ukraina no R0-CEP 2004-059-Rev 03 uz R1-CEP 2004-059-Rev 00.
55	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/040	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas benzoilperoksīda (benzoylis peroxidum) daļiņu izmēra noteikšanas metodē. Tiks izmantota lāzera difrakcijas metode saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	10 g/15 ml Paciņa N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Products GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/IA/005/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā AT/H/0242/001/005/G iekļauta izmaiņa. Sakarā ar zāļu reģistrācijas īpašnieka nosacījumiem procedūras laikā tiek mainīts ražotāja, kas ir atbildīgs par galaprodukta ražošanu, pakošanu, marķēšanu un kvalitātes testēšanu, nosaukums. Bija : Solvay Biologicals B.V.,Nīderlande; būs: Abbot Biologicals B.V.,Nīderlande; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta zāļu reģistrācijas īpašnieka (RAĪ) adrese Austrijā atbilstoši nosacījumiem procedūras laikā. Iesnieguma formā ir arī informācija par RAĪ maiņu Zviedrijā sakarā ar uzņēmumu apvienošanu
57	01-0008	Efloran 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Metronidazolium	400 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
58	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/IA/012	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 ražošanas formulā tablešu apvalkošanas procesā. Mainās attīrītā ūdens daudzums. Bija: Opadry Y-1-7000 White 5,20 kg; Attīrīts ūdens 46,8 l; Būs: Opadry Y-1-7000 White 5,20 kg; Attīrīts ūdens 38,1 l.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/IA/ 011	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. Klopidoģrela hidroģēnsulfāta sērijas apjoma diapazona palielināšanās. Bija: Sērijas apjoms "A": 28-40 kg; Būs: Sērijas apjoms "A": 28-40 kg; Sērijas apjoms "B": 40-58 kg.
60	09-0377	Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N250; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/002/IB/ 008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā. Bija: Escitalopram Alternova 10 mg, būs:Escitalopram Krka 10 mg.
61	09-0377	Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N250; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/002/IB/ 007	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobeģojumu, zāļu klasei raksturģgo informāģiju, PADZ, Riskvadģbas plāna, datu, kas iesnieģti saskaģā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtģjumu un saistģbā ar kurām RAģ neiesniedz jaunus datus. Atģaunota produkta informāģija, saskaģā ar periodiski atģaunoģamā droģuma ziģojuma darba dalģšanas procedģru (SE/H/PSUR/0016/001). Zāģu aprakstā 4.4 pievienots brģdināģjums par krampģu attģstģbu; 4.5 par lietoģanu ar nesteroidiem pretiekaisuma lģdzekģļiem; 4.8-redakģionālas izmaiģas un informāģija par QT intervāla pagarināģanos. Lietoģanas instrukģija saskaģota ar zāģu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0378	Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10; 250 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/003/IB/ 007	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota produkta informācija, saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (SE/H/PSUR/0016/001). Zāļu aprakstā 4.4 pievienots brīdinājums par krampju attīstību; 4.5 par lietošanu ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem; 4.8-redakcionālas izmaiņas un informācija par QT intervāla pagarināšanos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
63	09-0378	Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10; 250 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/003/IB/ 008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā. Bija: Escitalopram Alternova 20 mg, būs:Escitalopram Krka 20 mg.



1	2	3	4	5	6	7	8
64	09-0376	Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N250; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/001/IB/007	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota produkta informācija, saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (SE/H/PSUR/0016/001). Zāļu aprakstā 4.4 pievienots brīdinājums par krampju attīstību; 4.5 par lietošanu ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem; 4.8- redakcionālas izmaiņas un informācija par QT intervāla pagarināšanos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
65	09-0376	Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N250; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/001/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā. Bija: Escitalopram Alternova 5 mg, būs:Escitalopram Krka 5 mg.
66	09-0193	Enalapril Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriili maleas	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/002/IA/005	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Mainīta mikrokristāliskās celulozes un kukurūzas cietes attiecība.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0193	Enalapril Vitabalans 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Enalapril maleas	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/002/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weeserweg 2, 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317 024, Ķīna no R1-CEP 2000-053-Rev 00 uz R1-CEP 2000-053-Rev 02.
68	09-0193	Enalapril Vitabalans 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Enalapril maleas	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/002/IA/008	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). Svītrots aktīvās vielas ražotājs Wochhardt Ltd., Gujarat, Indija.
69	09-0194	Enalapril Vitabalans 20 mg tableti, Tableti, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/003/IA/005	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Mainīta mikrokristāliskās celulozes un kukurūzas cietes attiecība.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	09-0194	Enalapril Vitabalans 20 mg tableti, Tableti, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/003/	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weeserweg 2, 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317 024, Ķīna no R1-CEP 2000-053-Rev 00 uz R1-CEP 2000-053-Rev 02.
71	09-0194	Enalapril Vitabalans 20 mg tableti, Tableti, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/003/IA/008	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Svītrots aktīvās vielas ražotājs Wochhardt Ltd., Gujarat, Indija.
72	09-0192	Enalapril Vitabalans 5 mg tableti, Tableti, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/001/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weeserweg 2, 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317 024, Ķīna no R1-CEP 2000-053-Rev 00 uz R1-CEP 2000-053-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	09-0192	Enalapril Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/001/IA/008	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). Svītrots aktīvās vielas ražotājs Wochhardt Ltd., Gujarat, Indija.
74	09-0192	Enalapril Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/001/IA/005	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Mainīta mikrokristāliskās celulozes un kukurūzas cietes attiecība.
75	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/002/1B/004	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Palīgvielas butilhidroksitoluols ražotājs ir mainījies izejvielu piegādātājus, lai nodrošinātu 3.klases šķīdinātāja (izopropilspirts) izmantošanu iepriekš apstiprinātā 2.klases šķīdinātāja (metilspirts) vietā. Ir iesniegta ražotāja deklarācija un analīzes sertifikāts. Bija: atlikušie šķīdinātāji – metilspirts, ne vairāk par 3000 ppm. Būs: atlikušie šķīdinātāji – atbilstoši piegādātāja specifikācijai. Pārējos palīgvielas butilhidroksitoluols kvalitātes parametros izmaiņu nav.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/003/IB/004	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifیکācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Palīgvielas butilhidroksitoluols ražotājs ir mainījis izejvielu piegādātājus, lai nodrošinātu 3.klases šķīdinātāja (izopropilspirts) izmantošanu iepriekš apstiprinātā 2.klases šķīdinātāja (metilspirts) vietā. Ir iesniegta ražotāja deklarācija un analīzes sertifikāts. Bija: atlikušie šķīdinātāji – metilspirts, ne vairāk par 3000 ppm. Būs: atlikušie šķīdinātāji – atbilstoši piegādātāja specifیکācijai. Pārējos palīgvielas butilhidroksitoluols kvalitātes parametros izmaiņu nav.
77	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/004/IB/004	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifیکācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Palīgvielas butilhidroksitoluols ražotājs ir mainījis izejvielu piegādātājus, lai nodrošinātu 3.klases šķīdinātāja (izopropilspirts) izmantošanu iepriekš apstiprinātā 2.klases šķīdinātāja (metilspirts) vietā. Ir iesniegta ražotāja deklarācija un analīzes sertifikāts. Bija: atlikušie šķīdinātāji – metilspirts, ne vairāk par 3000 ppm. Būs: atlikušie šķīdinātāji – atbilstoši piegādātāja specifیکācijai. Pārējos palīgvielas butilhidroksitoluols kvalitātes parametros izmaiņu nav.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/001/IB/004	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Palīgvielas butilhidroksitoluols ražotājs ir mainījis izejvielu piegādātājus, lai nodrošinātu 3.klases šķīdinātāja (izopropilspirts) izmantošanu iepriekš apstiprinātā 2.klases šķīdinātāja (metilspirts) vietā. Ir iesniegta ražotāja deklarācija un analīzes sertifikāts. Bija: atlikušie šķīdinātāji – metilspirts, ne vairāk par 3000 ppm. Būs: atlikušie šķīdinātāji – atbilstoši piegādātāja specifiskācijai. Pārējos palīgvielas butilhidroksitoluols kvalitātes parametros izmaiņu nav.
79	10-0471	Esomeprazole Zentiva 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolium	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	IS/H/0156/001/IB/011	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Pievienots sērijas apjoms (6 788 400 kapsulas).
80	10-0472	Esomeprazole Zentiva 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	IS/H/0156/002/IB/011	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Pievienots sērijas apjoms (3 394 200 kapsulas).

1	2	3	4	5	6	7	8
81	10-0238	Exemestane Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N100; N14; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1900/001/DC/IA/001	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Nosaukums- Teva Genéricos Española, S.L. Adrese- Guzman el Bueno 133, Edificio Britannia, 28003 Madrid Spānija. Tālrunis: +34915359180 Būs: Nosaukums- TEVA PHARMA, S.L.U. Adrese- C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid Spānija. Tālrunis: +34913873280
82	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas proteīnu satura limitos un kalibrēšanas frekvencē testos, ko veic aktīvās vielas cilvēka VII asinsreces faktora ražošanas 6. un 7. posmos.
83	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N120; N50 (50x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/IB/008	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	06-0254	Finster 5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N50; N98; N100; N300 (10x30); 5 mg PVH/Al blisteris N100; N49; N14; N98; N30; N300 (10x30); N50; N28; N7; 5 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N300	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0637/001/IA/ 016/G	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek mainīta augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metodes kolonna: Bija: Symmetry C18/250 x 4.6 mm/5µm/Waters; būs: Zorbax C18/250 x 4.6 mm/5µm/Agilent.; 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 gatavā produkta sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas kontroli: Astron Research Limited, Saga House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Lielbritānija.
85	99-0768	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Flakons N1; N5	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek ieviesti Pall filtri, kas aizstās Sartorius filtrus.



1	2	3	4	5	6	7	8
86	99-0768	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Flakons N1; N5	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota galaprodukta specifiskācija aktīvai vielai fluorouracilam saskaņā ar izmaiņām Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātā ražotājam Nantong Jinghua Pharmaceutical, Co., Ltd., 9 Xingtai Road, Gangzha Economic Development Zone, Jiangsu, Nantong P.R., RC 226005, Ķīna ar ražošanas vietu Nantong Jinghua Pharmaceutical, Co., Ltd., 43 Yaogang Road, Jiangsu, Nantong P.R., RC 226006, Ķīna. ; 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 fluorouracilu ražotājam Nantong Jinghua Pharmaceutical, Co., Ltd., 9 Xingtai Road, Gangzha Economic Development Zone, Jiangsu, Nantong P.R., RC 226005, Ķīna ar ražošanas vietu Nantong Jinghua Pharmaceutical, Co., Ltd., 43 Yaogang Road, Jiangsu, Nantong P.R., RC 226006, Ķīna no R1-CEP 2000-033-Rev 02 uz R1-CEP 2000-033-Rev 03; 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 fluorouracilu ražotājam Tapi Puerto Rico, INC., Highway No.3, Kilometre 76,3, Street C, Humacao Industrial Park, 00791-0960, Humacao, Puertoriko; 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 fluorouracilu ražotājam Dolder AG, Immengasse 9, Basel, 4004, Šveice ar ražošanas vietu Chemische Fabrik Berg GmbH, Mainthalstr. 3, Bitterfeld, 06749, Vācija no R1-CEP 2000-092-Rev 03 uz R1-CEP 2000-092-Rev 04

1	2	3	4	5	6	7	8
87	09-0061	Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 80 mg Stikla trauciņš (brūns) N250; 80 mg ABPE trauciņš N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1218/001/1A /009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Piemaisījums 5-oxo fluvastatin galaproduktā tiks turpmāk kvantitatīvi noteikts, aprēķinos izmantojot Fluvastatīna standartšķīduma smaili AESH hromatogrammā. Izmaiņa veikta, jo ir grūti iegūt 5-oxo fluvastatīna piemaisījuma standartvielu. Pārējo piemaisījumu satura kvantitatīvā satura aprēķinu veids netiek mainīts, tie tiek aprēķināti pret Fluvastatīna smaili standartšķīdumā.
88	09-0061	Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 80 mg Stikla trauciņš (brūns) N250; 80 mg ABPE trauciņš N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1218/001/IB/ 011	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Papildus pievieno (RN 037/2010-a) Gāzes hromatogrāfijas metodi kvantitatīvi atlikušo šķīdinātāju (metanola, acetona, izopropanola, n-heksāna, etilacetāta, tetrahidrofurāna, benzola, toluola, mesitil oksīda, gaistošo organisko piemaisījumu) noteikšanai Nātrija fluvastatīnam no ražotāja Ranbaxy. Dažādi atlikušie šķīdinātāji ir iekļauti DMF no aktīvo vielu ražotājiem Biocon un Ranbaxy, tādēļ dažādas testa metodes ir piemērotas.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkanad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.
90	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N20; N30; N50; N100	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/001/R/01/IB/007	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Galaprodukta specifikācija papildus tiks noteikts vēl viens zināma piemaisījums.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	97-0325	Fucidin 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Acidum fusidicum	2 %/15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Racemātiskā alfa tokoferola (int-rac-alpha-Tocopherolum) parametrs un pārbaudes metode tiek iekļauti palīgvielas baltā mīkstā parafīna (baltā vazelīna) specififikācijā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna palīgviela - racemātiskais alfa tokoferols (int-rac-alpha-Tocopherolum). Racemātiskā alfa tokoferola parametrs un pārbaudes metode tiek iekļauti palīgvielas šķidrā parafīna specififikācijā.
92	00-1116	Gastrocynesine tablets, Tablets,	Robinia pseudo acacia, Carbo vegetabilis, Abies nigra, Nux vomica	1 UD PVH/Al blisteris N60	Boiron, Francija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņas kas attiecas uz atbildīgo personu par farmakovigilanci
93	96-0631	Gelofusine solution for infusion , Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum	500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs vidējā molmasa sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijās. Zāļu aprakstā un marķējuma tekstā tiek atjaunota informācija par vidējo molmasu; būs: 26500 daltoni.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	09-0277	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	200 mg/5,26 ml Stikla flakons N1; 1500 mg/39,5 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/52,6 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/26,3 ml Stikla flakons N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	UK/H/1859/001/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam: Bija:2 gadi; būs:3 gadi.
95	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/IB/020	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.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas. Alternatīvā izejvielas (Ribulose 8α) ražotāja Kunshan Boke Chemical Co., Ltd., Ķīna pievienošana.
96	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/IB/020	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.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas. Alternatīvā izejvielas (Ribulose 8α) ražotāja Kunshan Boke Chemical Co., Ltd., Ķīna pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/001/IB/020	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.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas. Alternatīvā izejvielas (Ribulose 8α) ražotāja Kunshan Boke Chemical Co., Ltd., Ķīna pievienošana.
98	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/IB/003	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.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas. Alternatīvā izejvielas (Ribulose 8α) ražotāja Kunshan Boke Chemical Co., Ltd., Ķīna pievienošana.
99	10-0239	Gliclazide Actavis 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N120; N180; 30 mg ABPE pudele N30; N100; N180; N120	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1695/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Čehijas Republikā. Bija: Normodiab. Būs: Gliclazid Actavis 30 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	10-0210	Glucose Baxter 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Glucosum	250 ml Viaflo maiss N30; 500 ml Viaflo maiss N20; 1000 ml Viaflo maiss N10	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/1839/001/IB/006	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek ieviesta jauna gatavā produkta konteineru (maisa) noslēgšanas sistēma, elastīgā uzdeva (Dryflex no termoplastiska elastomēra) kura nesaskaras ar zāļu šķīdumu ražošanas un uzglabāšanas laikā. Uzdevai ir nedaudz atšķirīgi izmēri un pašizveroša apkšējā daļa. Ir veikti atkārtotas validācijas pētījumi.
101	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek atjaunota ražotāja darba šūnu banka.
102	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek atjaunota ražotāja darba šūnu banka.
103	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatum	85 mg/10 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	SE/H/0478/001/IB/023	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Pagarināts pulvera intravezikāli lietojama šķīduma pagatavošanai uzglabāšanas laiks no 3 uz 4 gadiem.
104	93-0449	Hjertemagnyl 150 mg/21 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/21 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	150 mg/21 mg Stikla pudele N100; N30	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar zāļu Hjertemagnyl 75mg/10,5mg pārreģistrācijas procesā apstiprināto informāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	05-0414	Hjertemagnyl 75mg/10,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/10,5 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	75 mg/10,5 mg Stikla pudelīte N30; N100	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Zāļu aprakstā precizēts bērnu vecums līdz kuram zāles nedrīkst lietot drudža ārstēšanai.
106	00-1117	Homeovox coated tablets, Coated tablets,	Bryonia dioica, Populus candicans, Kalium bichromicum, Calendula officinalis, Hepar sulfur, Mercurius solubilis, Atropa belladonna, Spongia tosta, Ferrum phosphoricum, Arum triphyllum, Aconitum napellus	1 UD PVH/Al blisteris N60	Boiron, Francija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, izmaiņa attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. DDPS versija 3.0, 20.05.2011



1	2	3	4	5	6	7	8
107	96-0514	Ibufen 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācija papildināta saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunktos: 4.2 iekļauta informācija par lietošanas norādījumiem pēcvakcināciju reakciju laikā 4.3 papildināts- Paaugstināta jutība pret ibuprofēnu vai citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un/vai jebkuru no palīgvielām, angioedema 4.5 papildināts - Ibuprofēnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem, arī ar ciklooksigenāzes – 2 selektīvo inhibitoru; 4.8 papildināts ar klīnisko pētījumu un epidemioloģiskiem datiem, ar blakusparādībām- angioedema, astmas un bronhu spazmu paasinājums, aseptisks meningīts, ekfoliatīvs dermatīts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
108	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	22 ml Flakons N1; 30 ml Flakons N1; N10; 100 ml Stikla pudele N1; N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IA/021	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē. Bija: Nosaukums- Generis Farmacêutica, S.A. Adresse-Office Park da Beloura, Edifício 4, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Nosaukums- Generis Farmacêutica, S.A. Adresse- Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/IA/003	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. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta RO -CEP 2009-323 Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Moehs Iberica S.L., Cesar Martinell i Brunet, No.12A, Poligono Industrial Rubi str., 08191, Rubi, Barselona, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Cantabria S.L., Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco, Cantabria, Spānija.
110	10-0212	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH; adrese: Lindigstraße 6 63801 Kleinostheim, Vācija.
111	10-0213	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/7,5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH; adrese: Lindigstraße 6 63801 Kleinostheim, Vācija.
112	10-0214	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH; adrese: Lindigstraße 6 63801 Kleinostheim, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	10-0211	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH; adrese: Lindigstraße 6 63801 Kleinostheim, Vācija.
114	10-0215	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH; adrese: Lindigstraße 6 63801 Kleinostheim, Vācija.
115	06-0256	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Al/Al blisteris N15; N28; N4; N6; N18; N30; N100	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0579/001/IA/008	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 (Itrakonazols) ražotājam Quimica Sintetica S.A., C/Dulcinea S/N, 28805 Alcalá De Henares, Madrid, Spānija ar ražošanas vietām: Quimica Sintetica S.A., C/Dulcinea S/N, 28805 Alcalá De Henares, Madrid, Spānija un Zhejiang Gold Pharma Co., Ltd. Fanglu Village, Haiyou Town Sanmen County 317100 Taizhou City, Shejiang Province, Ķīna no R1-CEP 1999-139-Rev 00 uz R1-CEP 1999-139-Rev 01

1	2	3	4	5	6	7	8
116	06-0166	Klabax 125 mg/5 ml oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum		Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0800/001/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 (Klaritromicīns) sertifikāts R0-CEP 2006-246-Rev 01 no ražotāja Ranbaxy Laboratories Ltd. Plot No. 20, Sector 18, Udyog Vihar Industrial Area, India- 122 015, Gurgaon, Haryana ar ražošanas vietu Ranbaxy Laboratories Ltd. Industrial Area-3 India- 455001 Dewas, Madhya Pradesh.
117	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/IB/007	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.. Pievienots papildus aktīvās vielas kontraktražotājs - Smilax Laboratories Limited, Plot no 70, JN Pharma city, E.Bonangi (V), Parawada Vishakapatnam, andhra Pradesh, 531031, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	02-0244	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules , Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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.. Pievienots papildus aktīvās vielas kontraktražotājs - Smilax Laboratories Limited, Plot no 70, JN Pharma city, E.Bonangi (V), Parawada Vishakapatnam, andhra Pradesh, 531031, Indija.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Pievienots papildus galaprodukta sērijas apjoms. Bija: 1000000kapsulas, būs 1000000 un 1485000 kapsulas.
119	11-0123	Latanoprost/Timolol Actavis 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IE/H/0221/001/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots aktīvās vielas Timolola maleāts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts no ražotāja Sifavitor S.R.L., Itālija (bija 2003-239 Rev 00, iesniegts 2003-239 Rev 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
120	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/DC/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Sakarā ar aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņu no Alembic Limited (adrese: Village: Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka: Halol, 389 350 Panchmahal, Gujarat, Indija) uz Alembic Pharmaceuticals Limited (adrese: Village: Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka: Halol, 389 350 Panchmahal, Gujarat, Indija), tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Leflunomīds ražotājam Alembic Pharmaceuticals Limited (adrese: Alembic Road India-390 003 Vadodara, Gujarat, Indija) ar ražošanas vietu Alembic Pharmaceuticals Limited (adrese: Village: Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka: Halol, 389 350 Panchmahal, Gujarat, Indija). Sertifikāta iepriekšējais numurs: R0-CEP 2007-172-REV 00; Sertifikāta jaunais numurs: R0-CEP 2007-172-REV 01.
121	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IA/014	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Mono chem. pharm. Produkte GmbH (adrese- Leystraße 129, A-1200 Wien, Austrija).
122	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IB/012	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Precizēts tablešu uzglabāšanas laiks pirms iepakojšanas (bulk tablets).

1	2	3	4	5	6	7	8
123	96-0150	Libexin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Prenoxdiazini hydrochloridum	100 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atjaunota pēc jaunās paraugformas, atbilst zāļu aprakstam.
124	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/IA/018	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Grunenthal Norway AS, PO Box 1364 Vika, 0114, Oslo, Norvēģija. Būs: Grunenthal Norway AS, C.J.Hambros Plass 2C 0164, Oslo, Norvēģija.
125	10-0094	Lofradyk 75mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28	Galex d.d., Slovēnija	PL/H/0114/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Reģistrācijas apliecības īpašniekam Rumānijā. Bija: Pharmaswiss Medicines SRL, Str.Muzeul Zambaccian, Nr.22B, et.1, Ap.5, Sector 1, Bucuresti, Rumānija. Būs:Pharmaswiss Medicines SRL, Str.Gheorghe Titeica, Nr.121C, et.1, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.
126	07-0170	Lofral 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/IA/015	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Mepha Baltic SIA, Rūpniecības iela 7-1 1010 Rīga, Latvija; būs: Mepha Baltic SIA, Zaļā iela 1, LV-1010, Rīga, Latvija.
127	07-0169	Lofral 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/001/IA/015	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Mepha Baltic SIA, Rūpniecības iela 7-1 1010 Rīga, Latvija; būs: Mepha Baltic SIA, Zaļā iela 1, LV-1010, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	09-0439	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/004/IA/027	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Pievienots aktīvās vielas izejmateriāla piegādātājs.
129	09-0436	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/002/IA/027	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Pievienots aktīvās vielas izejmateriāla piegādātājs.
130	09-0437	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/003/IA/027	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Pievienots aktīvās vielas izejmateriāla piegādātājs.
131	09-0438	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/001/IA/027	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Pievienots aktīvās vielas izejmateriāla piegādātājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
132	10-0373	Lorista H 100 mg/12,5 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0231/001/DC/IA/004	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Pievienots aktīvās vielas izejmateriāla piegādātājs.
133	10-0096	Lorista H 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N30; N60; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/002/IA/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). Svītrots aktīvās vielas (losartāna kālija sāls) ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Xunqiao Linhai Zhejiang 317024, Ķīna.; 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. Iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (CEP) par aktīvo vielu (hidrohlorotiazīds) no apstiprināta ražotāja Cambrex Profarmaco Milano S.R.L, Itālija (R1-CEP 2004-307-Rev 00).; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Pievienots aktīvās vielas izejmateriāla piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	10-0095	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/001/IA/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). Svītrots aktīvās vielas (losartāna kālija sāls) ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Xunqiao Linhai Zhejiang 317024, Ķīna.; 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. Iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (CEP) par aktīvo vielu (hidrohlorotiazīds) no apstiprināta ražotāja Cambrex Profarmaco Milano S.R.L, Itālija (R1-CEP 2004-307-Rev 00).; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Pievienots aktīvās vielas izejmateriāla piegādātājs.
135	01-0003	Mannitol Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Mannitolum	50 g/500 ml Stikla pudelīte N12; 50 g/500 ml Stikla pudele N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
136	01-0004	Mannitol Fresenius 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Mannitolum	75 g/500 ml Stikla pudele N1; 75 g/500 ml Stikla pudelīte N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IB/046	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.. Pieteikuma iesniedzējs no jauna definē aktīvās vielas izejmateriālu Compound V, Iodoaniline. Aktīvās vielas (rizatriptan benzoate) sintēzes posmā no 1 līdz 4 solim ir iekļauts izejmateriāla (Compound V, Iodoaniline) ražotājs: Piramal Healthcare Ltd, N.H.9, Digwal Village, Kohir Mandal Kohir Cross Road, Medak Dist.502 321, Andhra Pradesh, Indija. Šis nav ražošanas procesa izmaiņas bet reģistrācijas dokumentācijas saskaņošana.
138	11-0200	Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/002/IB/046	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.. Pieteikuma iesniedzējs no jauna definē aktīvās vielas izejmateriālu Compound V, Iodoaniline. Aktīvās vielas (rizatriptan benzoate) sintēzes posmā no 1 līdz 4 solim ir iekļauts izejmateriāla (Compound V, Iodoaniline) ražotājs: Piramal Healthcare Ltd, N.H.9, Digwal Village, Kohir Mandal Kohir Cross Road, Medak Dist.502 321, Andhra Pradesh, Indija. Šis nav ražošanas procesa izmaiņas bet reģistrācijas dokumentācijas saskaņošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/003/IB/046	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.. Pieteikuma iesniedzējs no jauna definē aktīvās vielas izejmateriālu Compound V, Iodoaniline. Aktīvās vielas (rizatriptan benzoate) sintēzes posmā no 1 līdz 4 solim ir iekļauts izejmateriāla (Compound V, Iodoaniline) ražotājs: Piramal Healthcare Ltd, N.H.9, Digwal Village, Kohir Mandal Kohir Cross Road, Medak Dist.502 321, Andhra Pradesh, Indija. Šis nav ražošanas procesa izmaiņas bet reģistrācijas dokumentācijas saskaņošana.
140	11-0199	Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/001/IB/046	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.. Pieteikuma iesniedzējs no jauna definē aktīvās vielas izejmateriālu Compound V, Iodoaniline. Aktīvās vielas (rizatriptan benzoate) sintēzes posmā no 1 līdz 4 solim ir iekļauts izejmateriāla (Compound V, Iodoaniline) ražotājs: Piramal Healthcare Ltd, N.H.9, Digwal Village, Kohir Mandal Kohir Cross Road, Medak Dist.502 321, Andhra Pradesh, Indija. Šis nav ražošanas procesa izmaiņas bet reģistrācijas dokumentācijas saskaņošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	10-0459	Medikinet 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/002/DC /IA/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Metilfenidāta hidrohlorīds) sertifikāts R0-CEP 2009-078-Rev00 no ražotāja: Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, United Kingdom-EH11 2QA Edinburg, Skotija, (Lielbritānija); 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 ražotāja nosaukums. Bija: Basf Orgamol Pharma Solutions SA, Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Šveice, būs: Basf Pharma Evionnaz SA, Route du Simplon 1, 36, CH-1902 Evionnaz, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	10-0460	Medikinet 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/003/DC /IA/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Metilfenidāta hidrohlorīds) sertifikāts R0-CEP 2009-078-Rev00 no ražotāja: Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, United Kingdom-EH11 2QA Edinburg, Skotija, (Lielbritānija); 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 ražotāja nosaukums. Bija: Basf Orgamol Pharma Solutions SA, Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Šveice, būs: Basf Pharma Evionnaz SA, Route du Simplon 1, 36, CH-1902 Evionnaz, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	10-0447	Medikinet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/001/IA/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Metilfenidāta hidrohlorīds) sertifikāts R0-CEP 2009-078-Rev00 no ražotāja: Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, United Kingdom-EH11 2QA Edinburg, Skotija, (Lielbritānija); 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 ražotāja nosaukums. Bija: Basf Orgamol Pharma Solutions SA, Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Šveice, būs: Basf Pharma Evionnaz SA, Route du Simplon 1, 36, CH-1902 Evionnaz, Šveice.
144	98-0293	Meronem 1 g powder for solution for injection or infusion , Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Hoffsveien 70, B/Postboks 200, Vinderen 0319 Oslo, Norvēģija. Būs: AstraZeneca AS, Innspurten 15, N-0663, Oslo, Norvēģija.
145	98-0293	Meronem 1 g powder for solution for injection or infusion , Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Somija. Būs: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, FI-02600 Espoo, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	98-0292	Meronem 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: AstraZeneca AS, Hoffsvveien 70, B/Postboks 200, Vinderen 0319 Oslo, Norvēģija. Būs: AstraZeneca AS, Innspurten 15, N-0663, Oslo, Norvēģija.
147	98-0292	Meronem 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Somijā. Bija: AstraZeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Somija. Būs: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, FI-02600 Espoo, Somija.
148	11-0324	Meropenem GSK 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0420/002/IA/002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Rumānijā. Bija: GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L. 1-5 Costache Negri street, District 5, 050552 Bucharest Rumānija; būs: GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L. 1-5 Costache Negri Street, Opera Center One, 5th and 6th Floor (zone 1), District 5, 050552 Bucharest Rumānija.
149	11-0325	Meropenem GSK 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	PT/H/0420/001/IA/002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Rumānijā. Bija: GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L. 1-5 Costache Negri street, District 5, 050552 Bucharest Rumānija; būs: GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L. 1-5 Costache Negri Street, Opera Center One, 5th and 6th Floor (zone 1), District 5, 050552 Bucharest Rumānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
150	07-0390	Metfogamma 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N15; N60; N600 (20x30)	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/0745/001/IA/004/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārā iepakojšanas vieta: Medis International a.s., Prumyslova 961/16, Bolatice, CZ-74723, Čehija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas DE/H/0745/IA/004/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Medis International a.s., Prumyslova 961/16, Bolatice, CZ-74723, Čehija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienota par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, 71034, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas DE/H/0745/IA/004/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Medis International a.s., Prumyslova 961/16, Bolatice, CZ-74723, Čehija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārā iepakojšanas vieta: Swiss Caps GmbH, Vācija Grassingerstr. 9, Bad Aibling, 83043, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas DE/H/0745/IA/004/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Swiss Caps GmbH, Grassingerstr. 9, Bad Aibling, 83043, Vācija.
151	07-0314	Metoprolol-ratiopharm retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/002/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 27 mēneši. Būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	07-0315	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi tartras	200 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/003/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 48 mēneši. Būs: 5 gadi.
153	07-0313	Metoprolol-ratiopharm retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/001/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 27 mēneši. Būs: 5 gadi.
154	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolamum	1 mg/ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/001/IA/008	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienoti stikla ampulu piegādātāji: ARLAVES S.r.l., Via Monte Santo 2, 24047 Treviglio, Itālija un Schott Kaisha PVT.LTD, Survey No.50/4, Kadaiya Village, Post Brhimpore, Nani Daman-396 210, Indija Piegādātāju specifikācijas ir saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām un nav nekādu izmaiņu materiāla kvalitātē.
155	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10; 50 mg/10 ml Ampula N1; N10; 15 mg/3 ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/IA/008	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienoti stikla ampulu piegādātāji: ARLAVES S.r.l., Via Monte Santo 2, 24047 Treviglio, Itālija un Schott Kaisha PVT.LTD, Survey No.50/4, Kadaiya Village, Post Brhimpore, Nani Daman-396 210, Indija Piegādātāju specifikācijas ir saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām un nav nekādu izmaiņu materiāla kvalitātē.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	02-0229	Mifegyne 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonum	200 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N15; N30	Exelgyn, Francija	FR/H/0137/001/IB/ 015	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.. Aktīvās vielas ražošanas procesā (mikronizācijas posmā) tiek pievienots alternatīvais ražotājs: MICRO-MACINAZIONE S.A. Via Cantonale CH-6995 Molinazzo di Monteggio, Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
157	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IA/ 018/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
158	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IA/014/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 mikofenolāta mofetilu ražotājam Biocon Limited, 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore, Karnataka, 560 010, Indija no R0-CEP 2007-052-Rev 00 uz R0-CEP 2007-052-Rev 01.
159	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Jauna galaprodukta sekundārās iepakojšanas vieta: Stradis, 29 rue Leon Faucher 51100, Reims, France
160	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/IB/029	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Mitruma saturs noteikšana palīgvielā Citronu garšviela aizstāta ar Karla Fišera titrēšanas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/IA/030	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē. Bija: Nosaukums- Norgine Portugal Farmacéutica, Unipessoal Lda, Adresse- Avenida da Liberdade, 110, 1269-046, Lisboa, Portugāle; būs: Nosaukums- Norgine Portugal Farmacéutica, Unipessoal Lda, Adresse- Edificio Smart Rua do Pólo Norte e Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 - Escritório 1C Parque das Nações 1990-235 Lisboa Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	04-0241	Mucosa compositum solution for injection, Solution for injection,	Mucosa nasalis suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmonis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Mucosa pylori suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa jejuni suis, Mucosa ilei suis, Mucosa coli suis, Mucosa recti suis, Mucosa ductus choledochi suis, Ventriculus suis, Pankreas suis, Argentum nitricum, Atropa belladonna, Oxalis acetosella, Semecarpus anacardium, Phosphorus, Lachesis mutus, Cephaelis ipecacuanha, Strychnos nux-vomica, Veratrum album, Pulsatilla pratensis, Kreosotum, Sulfur, Natrium diethyloxalaceticum, Bacterium Coli-Nosode, Marsdenia condurango, Kalium bichromicum, Hydrastis canadensis, Mandragora ex radice siccato, Momordica balsamina, Ceanothus americanus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīts marķējuma teksts saskaņā ar dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (Quality review of Documents - QRD) izstrādātajiem standartiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	08-0138	Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50); 5 mg ABPE konteiners N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/001/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.
164	04-0251	Neo-bronchol 15 mg lozenges, Lozenges, 15 mg	Ambroxoli hydrochloridum	15 mg Blisteris N20	Divapharma GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli sakārtota, harmonizēta Baltijas valstīs un atjaunota pēc QRD paraugformas informācija zāļu apraksta apakšpunktos 7 un 10, atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
165	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus sensors skābekļa noteikšanai.
166	11-0014	Oftidor 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	DE/H/1510/001/P/01	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek labots primārā iepakojuma marķējuma teksts un projekts. Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma teksts un projekts.
167	10-0293	Olanzapine Medana 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/003/IA/004	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 30 kg granulāta, kas tiek sadalīts 2 daļās Olanzapine Medana 15 mg (50 000 apvalkotās tabletes) un Olanzapine Medana 20 mg (37 500 apvalkotās tabletes) apvalkoto tablešu ražošanai. Tiek veikti labojumi 3. moduļa sadaļās 3.2.P.4. un 3.2.P.3.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	10-0294	Olanzapine Medana 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/004/IA/004	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 30 kg granulāta, kas tiek sadalīts 2 daļās Olanzapine Medana 15 mg (50 000 apvlakotās tabletes) un Olanzapine Medana 20 mg (37 500 apvalkotās tabletes) apvalkoto tablešu ražošanai. Tiek veikti labojumi 3. moduļa sadaļās 3.2.P.4. un 3.2.P.3.3.
169	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/002/IA/003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cemelog-Brs Ltd. H-2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija.
170	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/003/IA/003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cemelog-Brs Ltd. H-2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija.
171	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/004/IA/003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cemelog-Brs Ltd. H-2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija.
172	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/001/IA/003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cemelog-Brs Ltd. H-2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/IB/004	IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Tiek pievienota testa metode gatavā produkta izlaides specififikācijā - ksilometazolīna hidrohlorīda identitātes noteikšana ar ultravioleto staru metodi.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās . Par izmaiņu procedūru, kad Latvija ir atsauces valsts.
174	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/IB/005	IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Tiek pievienota jauna testa metode gatavā produkta uzglabāšanas laika specififikācijai, lai noteiktu gatavā produkta svara zudumu. Svara variācija: ne vairāk kā $\pm 5\%$ salīdzinot ar sākotnējo svaru.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās . Par procedūru, kad Latvija ir atsauces valsts.
175	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/IB/006	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās . Par procedūru, kad Latvija ir atsauces valsts.; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti stabilitātes pētījumi stresa apstākļos, lai pamatotu gatavā produkta piemaisījumu pārbaudes metodes validāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/099	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, 1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietām PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43, 31582 Nienburg, Vācija; PB Gelatins Ltd, Treforest, CF37 5SU, Pontypridd, Lielbritānija un PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, 1800 Vilvoorde, Beļģija no R1-CEP 200-045-Rev 01 uz R1-CEP 2000-045-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
177	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro- resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		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 omeprazolu ražotājam UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A. (UQUIFA SA), Mallorca 262, Barcelona, 08008, Spānija ar ražošanas vietu UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A. (UQUIFA SA), Km 17.4, Llica De Vall, Barcelona, Poligon Industrial El Pla, Av. Puigcerda Nr.9., 08185, Spānija no R1-CEP 1998-145-Rev 02 uz R1-CEP 1998-145-Rev 03; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-332-Rev 01 no ražotāja Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot Argentina SA, Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesel, 1688 Hurlingham, Argentīna; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Post Box 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680308 Trissur, Kerala, Indija; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>R1-CEP 2005-217-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 13210, Ayuthaya, Taizeme ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tome, Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455, Santo Tome, Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 13210, Ayuthaya, Taizeme; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija no R1-CEP 2000-029-Rev 01 uz R1-CEP 2000-029-Rev 02; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, 1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietām PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43, 31582 Nienburg,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Vācija un PB Gelatins Ltd., Treforest, CF37 5DU Pontypridd, Lielbritānija no R0-CEP 2002-110-Rev uz R1-CEP 2002-110 Rev 00; tiek svītrots sertifikāts R0-CEP 2002-126 Rev 01 ražotājam PB Gelatins, 1800 Vilvoorde, Beļģija; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling Biotech Limited, Division - Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391450 Vadodara, Gujarat, Indija; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2003-172-Rev 00 no ražotāja Gelita Group, Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil - Maringa Plant, Rod. Maringa - Iguaracu Pr 317, km 09 Gleba Ribeirao, 87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do Brasil - Estancia Velha Plant, 2070, R. Campo Grande, 93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil - Mococa Plant, Av. Tiradentes s/no, 13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil - Cotia Plant, Rua Phillip Leiner 200, km 28.3 Rodovia Raposo Tavares, 06714-285 Cotia, SP, Brazīlija; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4, Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
178	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropiī bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IB/025	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Ungārijā no Otrivin Duo uz Otrivin Plus, Polijā no Otrivin Duo uz Otrivin Ipra MAX un Slovākijā no Otrivin Complete uz Otrivin Forte.
179	07-0011	Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropiī bromidum	10 ml ABPE pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0638/001/IA/012	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Ir mainījusies adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Nycomed AB, Zviedrijā kas ir īpašnieks zālēm ZyComb. Bija: Nycomed AB, Box 27264, 102 53 Stockholm, Zviedrija; būs: : Nycomed AB, Box 3131, 169 03 SOLNA, Zviedrija



1	2	3	4	5	6	7	8
180	04-0242	Ovarium compositum solution for injection, Solution for injection,	Ovarium suis, Placenta totalis suis, Uterus suis, Tuba uterina suis, Hypophysis suis, Cypripedium calceolus var. pubescens, Lilium lancifolium, Pulsatilla pratensis, Aquilegia vulgaris, Sepia officinalis, Lachesis mutus, Apisinum, Kreosotum, Calvatia gigantea, Psychotria ipecacuanha, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hydrastis canadensis, Acidum cis-aconiticum, Magnesium phosphoricum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīts marķējuma teksts saskaņā ar dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (Quality review of Documents - QRD) izstrādātajiem standartiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IA/005/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
182	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IA/005/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/108/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
183	11-0125	Pantoprazole - Mepha 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/001/IA/ 003/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (CEP) no apstiprināta ražotāja Moehs Iberica SL, Cesar Martinell i Brunet, No 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191 Rubi, Barselona, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Cantabra S.L., Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco, Cantabria, Spānija.; 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. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (CEP) no apstiprināta ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, (Unit 3), Plot No. 38-40, 49-51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija (R0-CEP 2008-244-Rev 00).

1	2	3	4	5	6	7	8
184	11-0126	Pantoprazole - Mepha 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/002/DC /IA/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (CEP) no apstiprināta ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, (Unit 3), Plot No. 38-40, 49-51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija (R0-CEP 2008-244-Rev 00).; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (CEP) no apstiprināta ražotāja Moehs Iberica SL, Cesar Martinell i Brunet, No 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191 Rubi, Barselona, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Cantabra S.L., Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco, Cantabria, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001/IA/ 038	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. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta R0 -CEP 2009-323 Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Moehs Iberica S.L., Cesar Martinell i Brunet, No.12A, Poligono Industrial Rubi str., 08191, Rubi, Barselona, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Cantabria S.L., Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco, Cantabria, Spānija.
186	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002/IA/ 038	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. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta R0 -CEP 2009-323 Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Moehs Iberica S.L., Cesar Martinell i Brunet, No.12A, Poligono Industrial Rubi str., 08191, Rubi, Barselona, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Cantabria S.L., Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco, Cantabria, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	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/IA/018	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. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta R0 -CEP 2009-323 Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Moehs Iberica S.L., Cesar Martinell i Brunet, No.12A, Poligono Industrial Rubi str., 08191, Rubi, Barselona, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Cantabria S.L., Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco, Cantabria, Spānija.
188	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/IA/018	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. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta R0 -CEP 2009-323 Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Moehs Iberica S.L., Cesar Martinell i Brunet, No.12A, Poligono Industrial Rubi str., 08191, Rubi, Barselona, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Cantabria S.L., Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco, Cantabria, Spānija.
189	10-0429	Paroxetin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DK/H/1806/001/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Somijā no Paroxetin Pharmacia uz Parozetin Pfizer; Zviedrijā: no Bindial uz Paroxetin Pfizer.

1	2	3	4	5	6	7	8
190	10-0429	Paroxetin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DK/H/1806/001/IA/ 007/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā DK/H/1806/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā DK/H/1806/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
191	10-0430	Paroxetin Pfizer 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DK/H/1806/002/IB/ 005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Zviedrijā no Bindial uz Paroxetin Pfizer.



1	2	3	4	5	6	7	8
192	10-0430	Paroxetin Pfizer 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DK/H/1806/002/IA/ 007/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā DK/H/1806/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā DK/H/1806/001-002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
193	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Folijas plāksnīte N28	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Aizstāts pirksta aizsarga materiāls. Bija: lateksa gumija; būs: nitrils.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002/IB/022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Itālijā. Bija: Perindopril Hexal 4 mg compresse. Būs: Perindopril Almus 4 mg compresse.
195	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/IA/019/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (PT/H/0176/001-002/IA/019/G) iekļautā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta Artesan Pharma GmbH&Co.KG, Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārā iepakojšanas vietas Artesan Pharma GmbH&Co.KG, Vācija, Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Vācija; Artesan Pharma GmbH&Co.KG, Hermann-Lons-Strasse 19, 29541 Dannenberg, Vācija un Artesan Pharma GmbH&Co.KG, Seebohmstrasse 3-7, 29525 Uelzen, Vācija.
196	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/IA/019/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (PT/H/0176/001-002/IA/019/G) iekļautā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta Artesan Pharma GmbH&Co.KG, Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārā iepakojšanas vietas Artesan Pharma GmbH&Co.KG, Vācija, Albrecht-Thaer-Strasse 9, 29439 Luchow, Vācija; Artesan Pharma GmbH&Co.KG, Hermann-Lons-Strasse 19, 29541 Dannenberg, Vācija un Artesan Pharma GmbH&Co.KG, Seebohmstrasse 3-7, 29525 Uelzen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
197	10-0262	Perindopril Pfizer 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/002/IA/004/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1460/002-003/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1460/002-003/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
198	10-0263	Perindopril Pfizer 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/003/IA/004/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1460/002/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1460/002/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
199	04-0243	Placenta compositum solution for injection, Solution for injection,	Placenta suis, Embryo suis, Vena suis, Arteria suis, Funiculus umbilicalis suis, Hypophysis suis, Secale cornutum, Acidum sarcolacticum, Tabacum, Strophanthus gratus, Aesculus hippocastanum, Melilotus officinalis, Cuprum sulfuricum, Natrium pyruvicum, Barium carbonicum, Plumbum jodatam, Vipera berus, Solanum nigrum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīts marķējuma teksts saskaņā ar dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (Quality review of Documents - QRD) izstrādātajiem standartiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
200	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindopriļi argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003/IA/039/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (FR/H/0265/003/IA/039/G) iekļautā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A (Anpharm), 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B, Polija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotāšana (ja minēta dokumentācijā). Svītrotā primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. B.II.b.1.b - Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana Grupā iekļautā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A (Anpharm), 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B, Polija. B.II.b.1.a - Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A (Anpharm), 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002/IA/039/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (FR/H/0265/002/IA/039/G) iekļautā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A (Anpharm), 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B, Polija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Svītrotā primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A (Anpharm), 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B, Polija.
202	04-0408	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	1,25 mmol/5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 2,5 mmol/10 ml Pilnšļirce N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/	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 Gadolīnija oksīda (Gadolinium oxide) ražotāja nosaukums. Bija:RHODIA Electronics&Catalysis; adrese-26 Rue Chef de Baie 17041 LA ROCHELLE Cedex-1 Francija); būs: RHODIA Operations La Rochelle, France; adrese-26 Rue Chef de Baie 17041 LA ROCHELLE Cedex-1, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	04-0409	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, Solution for injection, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	2,5 mmol/10 ml Flakons N1; N5; N10; 1,25 mmol/5 ml Flakons N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Flakons N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/002/IA/030	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 Gadolīnija oksīda (Gadolinium oxide) ražotāja nosaukums. Bija:RHODIA Electronics&Catalysis; adrese-26 Rue Chef de Baie 17041 LA ROCHELLE Cedex-1 Francija); Būs:RHODIA Operations La Rochelle, France; adrese-26 Rue Chef de Baie 17041 LA ROCHELLE Cedex-1, Francija.
204	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek atjaunota ražotāja darba šūnu banka.



1	2	3	4	5	6	7	8
205	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IA/0007	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A., Via Delle Industrie Snc, 26814 Livraga (Lo) Itālija
206	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/DC/IA/0007	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A., Via Delle Industrie Snc, 26814 Livraga (Lo), Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
207	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	100 mcg/1 dose Alumīnija flakons N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IA/018	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Izmaiņas primārā iepakojuma vārsta neilona gredzena dizainā, nemainot tā ķīmisko sastāvu. Vārstam var būt pievienoti divi nedaudz pēc izskata atšķirīgi neilona gredzeni (PRE1 un PRE4). Galaprodukta iepakojums, drošība un kvalitāte netiek mainīti. Iesniegti specififikācijas un sertifikāti vārstam ar PRE4 neilona gredzieniem.
208	98-0447	Scandonest 30 mg/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 30 mg/ml	Mepivacaini hydrochloridum	54 mg/1,8 ml Kārtridžs N50	Septodont, Francija		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras (iekpojums - 50x 1,8 ml kārtridži)
209	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS 03.10.2011. versija 12.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS 03.10.2011. versija 12.0.
211	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/IB/029	IB B.I.c.1. c Izmaiņas šķidrās aktīvās vielas (nesterilas) primārajā iepakojumā. Aktīvās vielas iepakojuma alternatīva iekšējā pārklājuma pievienošana(ražotājs KNS Companies Inc., ASV)

1	2	3	4	5	6	7	8
212	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/040	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.. Pievienots alternatīvs ražotājs aktīvai vielai vidēji garo ķēžu triglicerīdi: Cognis Oleochemicals, Location Illertissen, Robert-Hansen Str.1, D-89251 Illertissen, Vācija Izmaiņas klasificētas kā neparedzētas izmaiņas, jo dokumentācijā nav ne CEP ne ASMF. Ražotā produkta nosaukums: Delios VF

1	2	3	4	5	6	7	8
213	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/039	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesā: palīgvielas nātrija oleāta šķīdums vairs netiek filtrēts, un ir mainīts temperatūras apraksts galaprodukta pre-emulsijas pagatavošanas un homogenizācijas laikā. Izmaiņas klasificētās kā neparedzētās IB tipa izmaiņas (z): nelielas izmaiņas parenterālo zāļu ražošanas procesā, kuru ietekme uz galaprodukta kvalitāti, drošību un efektivitāti nav nozīmīga.

1	2	3	4	5	6	7	8
214	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IB/ 040	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.. Pievienots alternatīvs ražotājs aktīvai vielai vidēji garo ķēžu triglicerīdi: Cognis Oleochemicals, Location Illertissen, Robert-Hansen Str.1, D-89251 Illertissen, Vācija Izmaiņas klasificētas kā neparedzētas izmaiņas, jo dokumentācijā nav ne CEP ne ASMF. Ražotā produkta nosaukums: Delios VF

1	2	3	4	5	6	7	8
215	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisījš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisījš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisījš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/038	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Emulsijas sagatavošanas un temperatūras režīma izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa aprakstā (3.2.P.3.3.).

1	2	3	4	5	6	7	8
216	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/039	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas (Vidēji garu ķēžu triglicerīdi) ražotājs Cognis Oleochemicals Location Illertissen, Robert-Hansen Str.1, D-89251 Illertissen, Vācija. Ražotā produkta nosaukums: Delios VF



1	2	3	4	5	6	7	8
217	05-0020	Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/001/IA/ 036	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(Moksonidīns) sertifikāts R0-CEP 2008-266-Rev 00 no jauna ražotāja FARMAK A.S.,Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika ar ražošanas vietu FARMAK A.S.,Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika
218	05-0020	Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/001/IA/ 034	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, pakotājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Chanelle Medical, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	05-0020	Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/001/IB/ 031	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija, apakšpunktā 4.5 informācija par mijiedarbību ar tricikliskiem antidepressantiem; 4.6 - papildināti brīdinājumi par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā; 4.9 papildināta informācija par toksiskām devām un pārdozešanas simptomiem. Tekstā veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota.
220	05-0021	Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/002/IA/ 036	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(Moksonidīns) sertifikāts R0-CEP 2008-266-Rev 00 no jauna ražotāja FARMAK A.S.,Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika ar ražošanas vietu FARMAK A.S.,Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika

1	2	3	4	5	6	7	8
221	05-0021	Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/002/IA/ 034	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, pakotājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Chanelle Medical, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Īrija.
222	05-0021	Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/002/IB/ 031	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošības informācija zāļu apraksta. Apakšpunktā 4.5 papildināta informācija par mijiedarbību ar tricikliskiem antidepresantiem; 4.6 - papildināti bridinājumi par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā; 4.9 papildināta informācija par toksiskām devām un pārdozešanas simptomiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota.
223	05-0022	Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/003/IA/ 036	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(Moksonidīns) sertifikāts R0-CEP 2008-266-Rev 00 no jauna ražotāja FARMAK A.S.,Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika ar ražošanas vietu FARMAK A.S.,Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Čehijas Republika

1	2	3	4	5	6	7	8
224	05-0022	Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/003/IA/ 034	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, pakotājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Chanelle Medical, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Īrija.
225	05-0022	Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/003/IB/ 031	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija, apakšpunktā 4.5 informācija par mijiedarbību ar tricikliskiem antidepresantiem; 4.6 - papildināti brīdinājumi par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā; 4.9 papildināta informācija par toksiskām devām un pārdozēšanas simptomiem. Tekstā veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota.
226	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudēlīte N1; 60 ml Pudēlīte N1; 350 ml Pudēlīte N1; 150 ml Pudēlīte N1; 100 ml Pudēlīte N1; 500 ml Pudēlīte N1; 250 ml Pudēlīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/IB/ 021	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības iesniegšana no apstiprināta ražotāja - Sifavor S.L.R, Itālija (CEP R1-CEP 1999 085-Rev 03).

1	2	3	4	5	6	7	8
227	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/IB/ 022	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts no apstiprināta ražotāja PCAS, Francija (CEP R1-CEP 2001 370-Rev 02).
228	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/IB/ 023	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrotā E.coli un Salmonella noteikšana galprodukta izlaidis un stabilitātes specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
229	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, 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., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienoti primārā iepakojuma (blistera) izmēri 93 x 38 mm un sekundārā iepakojuma (kastītes) izmēri - 41,5 x 22,5 x 96,6 mm ražotājam Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
230	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek svītrots aktīvās vielas azitromicīna malšanas posms.IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Svītroti parametri pildījuma svara novirze un dozēšanas vienības tilpums no sērijas izlaides specifiskācijas.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņas galprodukta kvantitatīvajā saturā attiecībā uz palīgvielām bezūdens silīcija dioksīdu un saharozi.
231	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Svītroti parametri pildījuma svara novirze un dozēšanas vienības tilpums no sērijas izlaides specifiskācijas. IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņas galprodukta kvantitatīvajā saturā attiecībā uz palīgvielām bezūdens silīcija dioksīdu un saharozi. IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek svītrots aktīvās vielas azitromicīna malšanas posms.

1	2	3	4	5	6	7	8
232	05-0554	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N30; N14; N20; N28; N10; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0494/001/IA/014	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Nelielas izmaiņas uzdrukas tintes sastāvā.
233	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/IB/005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).
234	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IA/005	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana. Būs: 100 000 tabletes līdz 2 000 000 tabletes.



1	2	3	4	5	6	7	8
235	09-0299	Terazosin Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Terazosinum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1161/001/IA/003/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
236	09-0300	Terazosin Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Terazosinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1161/002/IA/003/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
237	09-0301	Terazosin Accord 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Terazosinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1161/003/IA/003/G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H1161/001-003/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
238	05-0420	Terbinafin Actavis 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N7; N8; N10; N30; N42; N50; N56; N98; N112; 250 mg ABPE trauciņš N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0774/001/IB/017	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā 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. Saskaņā ar Actavis farmakovigilances drošuma datubāzes un literatūras apskatu, kā arī atsaucē zāļu drošuma informāciju, zāļu aprakstā 4.8 pievienota blakusparādība- akūta ģeneralizēta ekzantematoza pustuloze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
239	10-0303	Topiramate Pfizer 100 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/003/IA/005/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1166/001-004/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1166/001-004/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
240	10-0304	Topiramate Pfizer 200 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/004/IA/005/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1166/001-004/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1166/001-004/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
241	10-0301	Topiramate Pfizer 25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg ABPE pudele N60; N20	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/001/IA/005/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1166/001-004/IA/005/G. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1166/001-004/IA/005/G. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
242	10-0302	Topiramate Pfizer 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/002/IA/005/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1166/001-004/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/IA/096/G. Grupā UK/H/1166/001-004/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 3.0).
243	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/IB/009	IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: astroizturīgas, pārveidotas vai ilgstošas sarbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Zāļu izmēru izmaiņas: Bija:Platums: 9,0 mm; Garums: ~17,5 mm; Augstums: 5,0 mm±6% (4,70-5,30 mm); Būs: Platums: 9,0 mm; Garums: ~17,5 mm; Augstums: mazāk par 5,2 mm



1	2	3	4	5	6	7	8
244	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg/5 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.
245	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg/5 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek pievienota sekundārā identitātes analīžu metode saskaņā ar Eiropas Farmakopejas rakstu aktīvai vielai ursodezoksiholskābei.
246	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg/5 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Palīgvielai mikrokristāliskā celuloze / nātrija karmeloze tiek mainīta atsauce no ASV uz Eiropas Farmakopeju, tiek atjaunota dokumentācija palīgvielai aromatizētājam ar citrona garšu.
247	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg/5 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Skrūvējamam vāciņam tiek mainīts piegādātājs, dizains un kompozīcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
248	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg/5 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma 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 ursodezoksiholskābi ražotājam Prodotti Chimici E Alimentari SpA, Via Novi 78, Basaluzzo, Alessandria, I-15060, Itālija no R1-CEP 1999-047-Rev 01 uz R1-CEP 1999-047-Rev 02. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota galaprodukta ražotāja specifikācija aktīvai vielai ursodezoksiholskābei.
249	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg/5 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās tiek pievienots jauns parametrs ar atbilstošu analīžu metodi 'dozēšanas devu viendabīgums no daudzdevu konteinera' saskaņā ar Eiropas Farmakopejas rakstu 2.9.27

1	2	3	4	5	6	7	8
250	11-0072	Vamadrid 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/003/IB/ 002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
251	11-0071	Vamadrid 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/002/IB/ 002/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1591/002-003/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
252	10-0334	Vancomycin Actavis 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1937/002/IB/ 002/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1937/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (ražotājs Strides Arcolab Limited (Specialty Formulation Facility)). Nelielas izmaiņas primārā un sekundārā žāvēšanas laikā. Primārā žāvēšana: -35°C - 10°C 1180 minūtes; 10°C - 20°C 150 minūtes. Sekundārā žāvēšana: 20°C - 30°C 90 minūtes; 30°C - 38°C 300 minūtes.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā UK/H/1937/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Ražotāja Strides Arcolab Limited (SFF) sērijas apjoms ir 91 L (9100 flakoni). ; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Strides Arcolab Limited (Specialty Formulation Facility), 284/B1, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 562 105, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1937/IB/002/G iekļautās izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Strides Arcolab Limited (Specialty Formulation Facility), 284/B1, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 562 105, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
253	10-0335	Vancomycin Actavis 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1937/001/IB/ 002/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1937/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (ražotājs Strides Arcolab Limited (Specialty Formulation Facility)). Nelielas izmaiņas primārā un sekundārā žāvēšanas laikā. Primārā žāvēšana: -35°C - 10°C 700 minūtes; 10°C - 20°C 260 minūtes. Sekundārā žāvēšana: 20°C - 30°C 120 minūtes; 30°C - 38°C 240 minūtes.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā UK/H/1937/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Ražotāja Strides Arcolab Limited (SFF) sērijas apjoms ir 192 L (38,400 flakoni). ; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Strides Arcolab Limited (Specialty Formulation Facility), 284/B1, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 562 105, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1937/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Strides Arcolab Limited (Specialty Formulation Facility), 284/B1, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 562 105, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
254	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histrelini acetatum	50 mg Stikla flakons N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/001/IB/021	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 24 mēneši; Būs: 60 mēneši.
255	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek atjaunota ražotāja darba šūnu banka.

1	2	3	4	5	6	7	8
256	09-0153	Venlafaxine Orion 150 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/AI blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/003/IA/007/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling Biotech Limited, Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Sterling Biotech Limited, Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā DE/H/1420/001-003/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chrome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 13210 Ayuthaya, Taizeme.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tome, S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu PB Leiner Argentina, Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455, Santo Tome, S 3017 Sauce Viejo, Argentīna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-157-Rev 00 no jauna ražotāja NTP Gelatine Pvt. Ltd., 25 km, G.T. Road, 39010 Muridke, Pakistāna ar ražošanas vietu NTP Gelatine Pvt. Ltd., 25 km, G.T. Road, 39010 Muridke, Pakistāna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2000-029-Rev



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>02 no ražotāja ROUSSELOT SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Post Box No. 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682 036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box No. 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680 308 Tissur, Kerala, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā DE/H/1420/001-003/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chrome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chrome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2000-050-Rev 01 no jauna ražotāja Gelita Group, Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Grosseislinger Strasse 46, 73033 Goppingen, Vācija un Gelita AG, Salzstrasse 67, 74076 Heilbronn, Vācija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R0-CEP 2006-086-Rev 00 no jauna ražotāja Gelco S.A., Carrera 42 No. 2-100, Barranquilla, Kolumbija ar ražošanas vietu Gelco S.A., Carrera 42 No. 2-100, Barranquilla, Kolumbija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R0-CEP 2008-048-Rev 00 no jauna ražotāja Pioneer Jellice India Private Limited, Revenue Survej No. 65, 66 &amp; 67, Semmankuppam, Chidambaram Road, 607 005 Cuddalore, Indija ar ražošanas vietu Pioneer Jellice India Private Limited, Revenue Survej No. 65, 66 &amp; 67, Semmankuppam, Chidambaram Road, 607 005 Cuddalore, Indija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
257	09-0151	Venlafaxine Orion 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/001/IA/007/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2000-029-Rev 02 no ražotāja ROUSSELOT SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā DE/H/1420/001-003/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chrome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 13210 Ayuthaya, Taizeme.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā DE/H/1420/001-003/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chrome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2000-050-Rev 01 no jauna ražotāja Gelita Group, Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Grosseislinger Strasse 46, 73033 Goppingen, Vācija un Gelita AG, Salzstrasse 67, 74076 Heilbronn, Vācija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns)

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>sertifikāts R0-CEP 2008-048-Rev 00 no jauna ražotāja Pioneer Jellice India Private Limited, Revenue Survej No. 65, 66 &amp; 67, Semmankuppam, Chidambaram Road, 607 005 Cuddalore, Indija ar ražošanas vietu Pioneer Jellice India Private Limited, Revenue Survej No. 65, 66 &amp; 67, Semmankuppam, Chidambaram Road, 607 005 Cuddalore, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-157-Rev 00 no jauna ražotāja NTP Gelatine Pvt. Ltd., 25 km, G.T. Road, 39010 Muridke, Pakistāna ar ražošanas vietu NTP Gelatine Pvt. Ltd., 25 km, G.T. Road, 39010 Muridke, Pakistāna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tome, S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu PB Leiner Argentina, Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455, Santo Tome, S 3017 Sauce Viejo, Argentīna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling Biotech Limited, Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Sterling Biotech Limited, Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Post Box No. 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampily Nagar, 682 036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box No. 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680 308 Tisur, Kerala, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chrome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R0-CEP 2006-086-Rev 00 no jauna ražotāja Gelco S.A., Carrera 42 No. 2-100, Barranquilla, Kolumbija ar ražošanas vietu Gelco S.A., Carrera 42 No. 2-100, Barranquilla, Kolumbija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
258	09-0152	Venlafaxine Orion 75 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/002/IA/007/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chrome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tome, S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu PB Leiner Argentina, Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455, Santo Tome, S 3017 Sauce Viejo, Argentīna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R0-CEP 2006-086-Rev 00 no jauna ražotāja Gelco S.A., Carrera 42 No. 2-100, Barranquilla, Kolumbija ar ražošanas vietu Gelco S.A., Carrera 42 No. 2-100, Barranquilla, Kolumbija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-157-Rev 00 no jauna ražotāja NTP Gelatine Pvt. Ltd., 25 km, G.T. Road, 39010 Muridke, Pakistāna ar ražošanas vietu NTP Gelatine Pvt. Ltd., 25 km, G.T. Road, 39010 Muridke, Pakistāna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2000-029-Rev 02 no ražotāja ROUSSELOT SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā DE/H/1420/001-003/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chrome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 13210 Ayuthaya, Taizeme.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Post Box No. 4262, 50/1002 SBT Avenue, Panampily Nagar, 682 036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Gelatin Division, Post Box No. 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, 682 030 Cochin, Kerala, Indija un Nitta Gelatin India Ltd., Ossein Division, Kathikudam P.O. Koratty, 680 308 Tissur, Kerala, Indija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R0-CEP 2008-048-Rev 00 no jauna ražotāja Pioneer Jellice India Private Limited, Revenue Survej No. 65, 66 &amp; 67, Semmankuppam, Chidambaram Road, 607 005 Cuddalore, Indija ar ražošanas vietu Pioneer Jellice India Private Limited, Revenue Survej No. 65, 66 &amp; 67, Semmankuppam, Chidambaram Road, 607 005 Cuddalore, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 01 no ražotāja Sterling Biotech Limited, Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Sterling Biotech Limited, Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra, 391 450 Vadodara, Gujarat, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā DE/H/1420/001-003/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chrome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas (želatīns) sertifikāts R1-CEP 2000-050-Rev 01 no jauna ražotāja Gelita Group, Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG, Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Grosseislinger Strasse 46, 73033 Goppingen, Vācija un Gelita AG, Salzstrasse 67, 74076 Heilbronn, Vācija.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
259	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/IA/ 017	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Grunenthal Norway AS, PO Box 1364 Vika, 0114, Oslo, Norvēģija. Būs: Grunenthal Norway AS, C.J.Hambros Plass 2C 0164, Oslo, Norvēģija.
260	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/IA/ 085	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta zāļu Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā (Bristol-Myers Squibb, S.A.). Reģistrācijas apliecības īpašnieks nemainās.
261	09-0272	Vinorelbine Polpharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Flakons N1; N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1551/001/IB/ 003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši PSUR Darba dalīšanas procedūrā CZ/H/PSUR/0009/001 apstiprinātajiem drošuma pamatdatiem - papildināts 4.2. apakšpunkts - ievadīšana gados vecākiem cilvēkiem, bērniem (kontrindikācija), pacientiem ar aknu un nieru mazspēju. Apakšpunkts 4.5- mijiedarbība ar šādām zālēm - dzīvas vakcīnas, fenitoīns, itrakonazols, mitomicīns C. Atjaunota informācija apakšpunktā 4.6. 48.apakšpunktā sakārtots pēc MedDRA, pievienota pēcreģistrācijas pieredze.Saskaņota lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
262	09-0273	Vinorelbine Polpharma 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Vinorelbinum	50 mg/5 ml Flakons N1; N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1551/002/IB/ 003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši PSUR Darba dalīšanas procedūrā CZ/H/PSUR/0009/001 apstiprinātajiem drošuma pamatdatiem - papildināts 4.2. apakšpunkts - ievadīšana gados vecākiem cilvēkiem, bērniem (kontrindikācija), pacientiem ar aknu un nieru mazspēju. Apakšpunkts 4.5- mijiedarbība ar šādām zālēm - dzīvas vakcīnas, fenitoīns, itrakonazols, mitomicīns C. Atjaunota informācija apakšpunktā 4.6. 48.apakšpunktā sakārtots pēc MedDRA, pievienota pēcreģistrācijas pieredze.Saskaņota lietošanas instrukcija.
263	04-0291	Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 12,5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns marķējuma teksts 10 tablešu iepakojumam
264	11-0040	Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor humanus von Willebrandi	1000 IU Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/001/IA/ 002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienotas divas alternatīvās galaprodukta sekundārās pakošanas vietas: Delpharm Lille S.A.S., Francija un Delpharm Reims, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
265	11-0040	Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor humanus von Willebrandi	1000 IU Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/001/IA/003	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tika mainīts Modulis 1.3.1 (tikai Vācijai): Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota jauna asins plazmas izcelsmes valsts (Austrija). Iepriekš reģistrēta izcelsmes valsts Vācija paliek. Tika aktualizēts 3.modulis, norādot papildus plazmas iscelsmes valsti Austriju un iesniegta atjaunota plazmas pamatlietas versija. Bija: EMEA/H/PMF/000015/09/IC/000; būs: EMEA/H/PMF/000015/09/II/001
266	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IA/013	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. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no apstiprināta ražotāja Leo Pharmaceutical Products, Dānija (R1-CEP 2005-145 Rev 00).
267	09-0349	Zolmitriptan Actavis 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Zolmitriptanum	2,5 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N3; N6; N12; N18	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1463/001/DC/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas pārbaudes metodes aprēķinā. Metode netika mainīta.
268	09-0350	Zolmitriptan Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Zolmitriptanum	5 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N3; N6; N12; N18	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1463/002/DC/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas pārbaudes metodes aprēķinā. Metode netika mainīta.
269	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acetylcysteinum	300 mg/3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija		Bez maksas kļūdu labojums. Tiek labots sekundārā iepakojuma marķējuma teksta palīgvielu saraksts. Bija: 'Aqua ad iniectionabilia' Būs: 'Aqua ad iniectionabile'

1	2	3	4	5	6	7	8
270	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
271	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/Al blisteris N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
272	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija		Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Tiek labots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
273	11-0430	Midermin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija	PL/H/0178/001/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums zāļu aprakstā sakarā ar labojumu oriģinālajā zāļu aprakstā. Sadaļā 6.3. "Uzglabāšanas laiks" bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone