

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	05-0274	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Budesonidum	400 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N100 (1x100); 400 mcg/1 dose Inhalators N100 (1x100); N200 (2x100)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/003/I B/033/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/0402/001-003/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Mainās Polijā no Neplit Easyhaler uz Budesonide Easyhaler.
2	05-0273	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Budesonidum	200 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); N120; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/002/I B/033/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/0402/001-003/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Mainās Polijā no Neplit Easyhaler uz Budesonide Easyhaler.
3	05-0272	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Budesonidum	100 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); 100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/001/I B/033/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Latvijā, Igaunijā un Lietuvā no Neplit Easyhaler uz Giona Easyhaler.
4	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		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Jenahexal Pharma GmbH, Otto Schott Straße 15, Jena, 07745, Vācija; būs: Ever Pharma Jena GmbH, Otto Schott Straße 15, Jena, 07745, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Jenahexal Pharma GmbH, Otto Schott Straße 15, Jena, 07745, Vācija; būs: Ever Pharma Jena GmbH, Otto Schott Straße 15, Jena, 07745, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/I B/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pārreģistrācijas komentāriem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka zāles satur nātriju. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem jāievēro kontrolēta nātrija diēta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Flakons N1; 12,5 g/250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/I B/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pārreģistrācijas komentāriem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka zāles satur nātriju. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem jāievēro kontrolēta nātrija diēta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	05-0019	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Ciclesonidum	160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120)	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/003/ IA/036/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Austrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Pharma GmbH, Technologiestrasse 5, 1120 Vienna, Austrija; būs: Takeda Pharma GmbH, Technologiestrasse 5, 1120 Vienna, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/001-003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Beļģijas un Luksemburgas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija; būs: Takeda Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/001-003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Hellas S.A., 196, Kifissias ave., GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias ave., GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/001-003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Zviedrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas. Bija: Nycomed AB, PO Box 27264, Tageluddsvagen 17-21, 10253 Stockholm, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0017	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Ciclesonidum	40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/001/IA/036/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/001-003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Hellas S.A., 196, Kifissias ave., GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias ave., GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/001-003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Zviedrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas. Bija: Nycomed AB, PO Box 27264, Tageluddsvagen 17-21, 10253 Stockholm, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Austrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Pharma GmbH, Technologiestrasse 5, 1120 Vienna, Austrija; būs: Takeda Pharma GmbH, Technologiestrasse 5, 1120 Vienna, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/001-003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Beļģijas un Luksemburgas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Belgium SCA/CVA, Gentseseenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija; būs: Takeda Belgium SCA/CVA, Gentseseenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0018	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Ciclesonidum	80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/002/IA/036/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Austrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Pharma GmbH, Technologiessrasse 5, 1120 Vienna, Austrija; būs: Takeda Pharma GmbH, Technologiessrasse 5, 1120 Vienna, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/001-003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Beļģijas un Luksemburgas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija; būs: Takeda Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/001-003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Hellas S.A., 196, Kifissias ave., GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias ave., GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/001-003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Zviedrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas. Bija: Nycomed AB, PO Box 27264, Tageluddsvagen 17-21, 10253 Stockholm, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija.
10	11-0203	Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90; 10 mg/10 mg PA/AI/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/002/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	11-0204	Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 5 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/001/I A/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.
12	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtridžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001/ E01/IA/071/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
13	07-0065	Arketis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98; N20; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/002/I A/013	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Polijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Vipharma S. A., ul. Przewoznikow 11, 03-691 Warszawa; būs: Vipharma S.A., ul. A.i.F. Radziwillow 9, 05-850 Ozarow Mazowiecki.
14	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg ABPE pudele N100; N250	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/ IA/91	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Brecon Pharmaceuticals Limited, Forest Road Hay-on-Wye Hereford Herefordshire HR3 5EH, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Limited, Forest Road Hay-on-Wye Hereford Herefordshire HR3 5EH, Lielbritānija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0197/004/IA/091 iekļautās izmaiņas. Bija: Brecon Pharmaceuticals Limited, Wye Valley Business Park Brecon Road Hay-on-Wye Hereford Herefordshire HR3 5PG, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park Brecon Road Hay-on-Wye Hereford Herefordshire HR3 5PG, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg ABPE pudele N100; N250; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1)	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/IA/91	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0197/003/IA/091 iekļautās izmaiņas. Bija: Brecon Pharmaceuticals Limited, Wye Valley Business Park Brecon Road Hay-on-Wye Hereford Herefordshire HR3 5PG, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park Brecon Road Hay-on-Wye Hereford Herefordshire HR3 5PG, Lielbritānija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Brecon Pharmaceuticals Limited, Forest Road Hay-on-Wye Hereford Herefordshire HR3 5EH, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Limited, Forest Road Hay-on-Wye Hereford Herefordshire HR3 5EH, Lielbritānija.
16	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek pievienots alternatīvs ražošanas process izejvielai.
17	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N200; N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek pievienots alternatīvs ražošanas process izejvielai.
18	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek pievienots alternatīvs ražošanas process izejvielai.
19	03-0567	Brexin 20 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20	Noramedia UAB, Lietuva		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, 43100, Itālija; būs: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, 43122, Itālija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese (pasta indekss). Bija: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, 43100, Itālija; būs: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, 43122, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	03-0566	Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Piroxicamum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20	Norameda UAB, Lietuva		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, 43100, Itālija; būs: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, 43122, Itālija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese (pasta indekss). Bija: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, 43100, Itālija; būs: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, 43122, Itālija.
21	00-0838	Cyproplex 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Palīgvielas "Talks" specifiskācija tika atjaunota no 6.6. Eiropas farmakopejas monogrāfijas uz 7.0. Eiropas farmakopejas monogrāfiju.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Palīgvielas "Krospovidons" specifiskācija tika atjaunota no 6.3. Eiropas farmakopejas monogrāfijas uz 7.0. Eiropas farmakopejas monogrāfiju.
22	98-0215	Claritine 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Schering-Plough Europe adrese: 73, rue de Stalle B-1180 Bruxelles Beļģija; būs: Schering-Plough Europe adrese: Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Beļģija.
23	98-0217	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N30; N100	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Schering-Plough Europe adrese: 73, rue de Stalle B-1180 Bruxelles Beļģija; Būs: Schering-Plough Europe adrese: Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Beļģija.
24	98-0216	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	10 mg Blisteris N10	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Schering-Plough Europe adrese: 73, rue de Stalle B-1180 Bruxelles Beļģija; būs: Schering-Plough Europe adrese: Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	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/187/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/240/G iekļautas izmaiņas. Austrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed Pharma GmbH, Technologiestrass 5, 1120 Vienna, Austrija; būs: Takeda Pharma Ges.m.b.H., Technologiestrass 5, 1120 Vienna, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/240/G iekļautas izmaiņas. Beļģijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija; būs: Takeda Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/240/G iekļautas izmaiņas. Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed Hellas S.A., 196, Kifissias ave., GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas Pharmaceuticals Societe Anonyme (Takeda Hellas S.A.) 196, Kifissias ave., GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/240/G iekļautas izmaiņas. Zviedrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un pasta adreses maiņa. Bija: Nycomed AB, PO Box 27264, Tegeluddsvagen 17-21, 10253, Stockholm, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/240/G iekļautas izmaiņas. Nīderlandes reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed bv, Jupiterstraat 250, 2132 HK Hoofddorp, Nīderlande; būs: Takeda Nederland bv, Jupiterstraat 250, 2132 HK Hoofddorp, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	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/187/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/240/G iekļautas izmaiņas. Austrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed Pharma GmbH, Technologiestrass 5, 1120 Vienna, Austrija; būs: Takeda Pharma Ges.m.b.H., Technologiestrass 5, 1120 Vienna, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/240/G iekļautas izmaiņas. Beļģijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija; būs: Takeda Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/240/G iekļautas izmaiņas. Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed Hellas S.A., 196, Kifissias ave., GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas Pharmaceuticals Societe Anonyme (Takeda Hellas S.A.) 196, Kifissias ave., GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/240/G iekļautas izmaiņas. Zviedrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un pasta adreses maiņa. Bija: Nycomed AB, PO Box 27264, Tegeluddsvagen 17-21, 10253, Stockholm, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/240/G iekļautas izmaiņas. Nīderlandes reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed bv, Jupiterstraat 250, 2132 HK Hoofddorp, Nīderlande; būs: Takeda Nederland bv, Jupiterstraat 250, 2132 HK Hoofddorp, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	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		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/0019/004), aktīvā viela - Rosuvastatin/zāles-Crestor, 09.07.2012. Iekļauts brīdinājums par ģenētisku polimorfismu un rosuvastatīna mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem. Blakusparādības sakārtotas tabūlas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	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		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/0019/004), aktīvā viela - Rosuvastatin/zāles-Crestor, 09.07.2012. Iekļauts brīdinājums par ģenētisku polimorfismu un rosuvastatīna mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem. Blakusparādības sakārtotas tabūlas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	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		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/0019/004), aktīvā viela - Rosuvastatin/zāles-Crestor, 09.07.2012. Iekļauts brīdinājums par ģenētisku polimorfismu un rosuvastatīna mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem. Blakusparādības sakārtotas tabūlas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	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		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/0019/004), aktīvā viela - Rosuvastatin/zāles-Crestor, 09.07.2012. Iekļauts brīdinājums par ģenētisku polimorfismu un rosuvastatīna mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem. Blakusparādības sakārtotas tabūlas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	PharmaSwiss Latvia, Latvija	DE/H/0393/001/I B/018/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti papildus dati ražošanas procesa izstrādē.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	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/015	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 dorzolamīda hidrohlorīds sertifikāts.
33	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/I B/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem.
34	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/I B/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem.
35	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/I B/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IA/008	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Teva Kutno S.A. Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija ; būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija.
37	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IA/008	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Teva Kutno S.A. Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija ; būs: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija.
38	09-0421	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/002/IB/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - t.sk. escitaloprāma) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0422	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/003/I B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - t.sk. escitaloprāma) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem
40	09-0423	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/004/I B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - t.sk. escitaloprāma) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem
41	09-0420	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/001/I B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - t.sk. escitaloprāma) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
42	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	1,5 g/10 g Alumīnija tūba N1; 2,25 g/15 g Alumīnija tūba N1; 4,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 7,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/5 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija	AT/H/0167/001/I A/006/G	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 azelaīnskābes ražotāju nosaukumi.; 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 azelaīnskābes ražotāju nosaukumi.
43	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/I B/027/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 formoterola fumarāta dihidrāts.; 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 bezūdens beklometozona dipropionāta sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas bezūdens beklometozona dipropionāta atkārtota testa perioda noteikšana.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā DE/H/0873/001/IB/027/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu formoterola fumarāta dihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	11-0196	Galsya SR 16 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 16 mg	Galantamini hydrobromidum	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 16 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/002/I B/005	IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas galantamīna hidrobromīda ražotājs.
45	11-0197	Galsya SR 24 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 24 mg	Galantamini hydrobromidum	24 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 24 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/003/I B/005	IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas galantamīna hidrobromīda ražotājs.
46	11-0195	Galsya SR 8 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 8 mg	Galantamini hydrobromidum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/001/I B/005	IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas galantamīna hidrobromīda ražotājs.
47	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Aluminiū hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg Blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Ražošanas procesa kontroles parametra paplašināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	08-0124	Granisetron Teva 1 mg/1 ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg/1 ml	Granisetronum	1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 1 mg/1 ml Stikla ampula N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1091/001/IB/09	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu C (2011) 5391 zālēm Kytril/granisetron. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 papildināta un precizēta indikācija -vēlīnas sliktas dūšas un vemšanas profilakse un ārstēšana pieaugušajiem; pievienota indikācija bērniem - no 2 gadu vecuma akūtas sliktas dūšas un vemšanas, kas saistīta ar ķīmijterapiju, novēršanai un ārstēšanai. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visās ES dalībvalstīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	09-0057	Indapamide Orion 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0688/001/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm Natrilix retard/Fludex un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtējumu. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - kālija deficīts ar hipokaliēmiju, īpaši bīstams noteiktām augsta riska populācijām, ģībonis, torsades de pointes, hepatīts, QT intervāla pagarināšanās, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	08-0313	Indapen SR 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg Blisteris N28; N56; N30; N60	J&P Pharma UK. Ltd., Lielbritānija	DE/H/1034/001/I A/006	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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Norfachema, Vytauto g.6, Jonava, Lietuva.
51	08-0313	Indapen SR 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg Blisteris N28; N56; N30; N60	J&P Pharma UK. Ltd., Lielbritānija	DE/H/1034/001/I A/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: J&P Pharma UK Limited, Dorset House, Regent Park, 297 Kingston Road, Leatherhead, Surrey, KT22 7PL, Lielbritānija; būs: J&P Pharma UK Limited, Ashcombe House, 5 The Crescent, Leatherhead, Surrey, KT22 8DY, Lielbritānija.
52	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/WS/042	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/024 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/WS/042	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/024 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	08-0376	Lamotrigine Ranbaxy 100 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/003/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana pretepilepsijas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: kaulu patoloģiju iespējamais risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobris) ieteikumiem.
55	08-0377	Lamotrigine Ranbaxy 200 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/004/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana pretepilepsijas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: kaulu patoloģiju iespējamais risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobris) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	08-0374	Lamotrigine Ranbaxy 25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/001/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana pretepilepsijas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: kaulu patoloģiju iespējamais risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobris) ieteikumiem.
57	08-0375	Lamotrigine Ranbaxy 50 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/002/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana pretepilepsijas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: kaulu patoloģiju iespējamais risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobris) ieteikumiem.
58	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster, Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5 (1 paciņa); N10 (2 paciņas); N20 (4 paciņas); N25 (5 paciņas); N30 (6 paciņas)	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/IA/020	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Francijā. Bija: Laboratoires Grunenthal 100-102, rue de Villiers 92309 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Laboratoires Grunenthal Immeuble Eureka 19, rue Ernest Renan-CS 90001 92024 Nanterre Cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/I B/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/I B/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al 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	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/I B/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/005/I A/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums Zviedrijā. Bija: Nycomed AB Box 3131 SE-169 03 Solna, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB Box 3131 SE-169 03 Solna, Zviedrija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0568/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Grieķijā. Bija: Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias ave. GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A. 196, Kifissias ave. GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0568/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Nycomed Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615 BE-1080 Brussels, Beļģija; būs: Takeda Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615 BE-1080 Brussels, Beļģija.
63	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	1,38 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/001/I A/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums Zviedrijā. Bija: Nycomed AB Box 3131 SE-169 03 Solna, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB Box 3131 SE-169 03 Solna, Zviedrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0568/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Grieķijā. Bija: Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias ave. GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A. 196, Kifissias ave. GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0568/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Nycomed Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615 BE-1080 Brussels, Beļģija; būs: Takeda Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615 BE-1080 Brussels, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/002/I A/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0568/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Grieķijā. Bija: Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias ave. GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A. 196, Kifissias ave. GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0568/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Nycomed Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615 BE-1080 Brussels, Beļģija; būs: Takeda Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615 BE-1080 Brussels, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums Zviedrijā. Bija: Nycomed AB Box 3131 SE-169 03 Solna, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB Box 3131 SE-169 03 Solna, Zviedrija.
65	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/003/I A/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0568/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Grieķijā. Bija: Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias ave. GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A. 196, Kifissias ave. GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0568/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Nycomed Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615 BE-1080 Brussels, Beļģija; būs: Takeda Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615 BE-1080 Brussels, Beļģija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums Zviedrijā. Bija: Nycomed AB Box 3131 SE-169 03 Solna, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB Box 3131 SE-169 03 Solna, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/004/I A/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0568/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Nycomed Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615 BE-1080 Brussels, Beļģija; būs: Takeda Belgium SCA/CVA, Gentssesteenweg 615 BE-1080 Brussels, Beļģija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0568/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Grieķijā. Bija: Nycomed Hellas S.A. 196, Kifissias ave. GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A. 196, Kifissias ave. GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums Zviedrijā. Bija: Nycomed AB Box 3131 SE-169 03 Solna, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB Box 3131 SE-169 03 Solna, Zviedrija.
67	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/002/I B/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās no 2 gadiem uz 3 gadiem.
68	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/001/I B/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās no 2 gadiem uz 3 gadiem.
69	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/ IB/019	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā, Čehijas Republikā, Ungārijā, Rumānijā, Slovēnijā, Slovākijas Republikā no Mycophenolate Mofetil Medico Uno uz Mycophenolate Mofetil Accord.
70	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
72	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
73	09-0263	Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/002/IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Paplašināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ietekumiem (2011. gada decembris) par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitalopramu. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3., 4.4., 4.5.,4.8., 4.9., 5.1. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	06-0218	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml	Haeminum humanum	250 mg/10 ml Stikla ampula N4	Orphan Europe , Francija	FR/H/0140/001/IA/024	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Jenahexal Pharma GmbH, Otto Schott strasse 15, 07745 Jena, Vācija; būs: Ever Pharma Jena GmbH, Otto Schott strasse 15, 07745 Jena, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/I B/008/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par palielinātu gūžas, plaukstas locītavas un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/I A/010	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana. Tiek mainīta kapsulas krāsa. Bija: kapsulas vāciņš - dzeltens, kapsulas pamats - dzeltens; būs: kapsulas vāciņš - balts, kapsulas pamats - balts.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/I A/009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.F.S.N.C.DI Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7, 26824 - Cavenago, D'Adda (LO), Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Str.3, 53773 Hennef, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Segetra S.a.s., Via Milano 85-San Colombano al Lambro (MI), Itālija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Dolorgiet GmbH & Co. KG, Otto-von-Guericke-Str. 1, 53754, Augustin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/IA/009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.F.S.N.C.DI Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7, 26824 - Cavenago, D'Adda (LO), Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Str.3, 53773 Hennef, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Segetra S.a.s., Via Milano 85-San Colombano al Lambro (MI), Itālija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Dolorgiet GmbH & Co. KG, Otto-von-Guericke-Str. 1, 53754, Augustin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/I B/008/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par palielinātu gūžas, plaukstas locītavas un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/I A/010	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrotšana vai aizstāšana. Tiek mainīta kapsulas krāsa. Bija: kapsulas vāciņš - dzeltens, kapsulas pamats - dzeltens; Būs: kapsulas vāciņš - balts, kapsulas pamats - balts.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/I A/010	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Tiek mainīta kapsulas krāsa. Bija: kapsulas vāciņš - zils, kapsulas pamats - balts; būs: kapsulas vāciņš - balts, kapsulas pamats - balts.
82	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/I B/008/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par palielinātu gūžas, plaukstas locītavas un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/IA/009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.F.S.N.C.DI Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7, 26824 - Cavenago, D'Adda (LO), Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Str.3, 53773 Hennef, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Segetra S.a.s., Via Milano 85-San Colombano al Lambro (MI), Itālija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Dolorgiet GmbH & Co. KG, Otto-von-Guericke-Str. 1, 53754, Augustin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	08-0269	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0335/001/IA/09/G	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 FR/H/335/01/IA/09/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
85	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/017	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Paklitaksela sertifikāts.
86	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	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/IB/0043/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvai vielai pantoprazola nātrija seskvihidrāts tiek noteikts atkārtotas pārbaudes periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	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/I B/0043/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvai vielai pantoprazola nātrija seskvihidrāts tiek noteikts atkārtotas pārbaudes periods.
88	08-0043	Paroxetin Aurobindo 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	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/001/ IB/014/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Zviedrijā bija: Paroxetin Pfizer 20 mg ; būs: Paroxetin Aurobindo 20 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DK/H/1135/IB/014/G iekļauta izmaiņa. Mainās Somijā bija: Paroxetin Pfizer 20 mg ; būs: Paroxetin Aurobindo 20 mg.
89	08-0044	Paroxetin Aurobindo 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	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/002/ IB/014/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Zviedrijā bija: Paroxetin Pfizer 30 mg ; būs: Paroxetin Aurobindo 30 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DK/H/1135/IB/014/G iekļauta izmaiņa. Mainās Somijā bija: Paroxetin Pfizer 30 mg; būs: Paroxetin Aurobindo 30 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	98-0567	Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g	Tribenosidum, Lidocainum hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	Recordati Ireland Limited, Īrija		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 Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via M. Civitali 1, Milano, 20148, Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via M. Civitali 1, Milano, 20148, Itālija.; 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 Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via M. Civitali 1, Milano, 20148, Itālija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via M. Civitali 1, Milano, 20148, Itālija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
91	07-0271	Risendros 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0135/001/I B/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0008 /004 aktīvai vielai nātrija risedronātam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	12-0069	Ropinirole PharmaSwiss 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84; 2 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/001/ DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas saistītas ar uzglabāšanas laiku.
93	12-0070	Ropinirole PharmaSwiss 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84; 4 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/002/ DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas saistītas ar uzglabāšanas laiku.
94	12-0071	Ropinirole PharmaSwiss 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/003/ DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas saistītas ar uzglabāšanas laiku.
95	12-0072	Ropinirole Portfarma 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 2 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/001/ DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas saistītas ar uzglabāšanas laiku.
96	12-0073	Ropinirole Portfarma 3 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 3 mg	Ropinirolum	3 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N42; N84; N100; 3 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N42; N84; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/002/ DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas saistītas ar uzglabāšanas laiku.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	12-0074	Ropinirole Portfarma 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/003/DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas saistītas ar uzglabāšanas laiku.
98	12-0075	Ropinirole Portfarma 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/004/DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas saistītas ar uzglabāšanas laiku.
99	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	01-0120-002/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/021/003) kvetiapīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par akatīzijas attīstīšanās iespējamību; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par abstinences simptomiem un ekstrapiramidāliem simptomiem jaundzimušajiem, kuri pakļauti zāļu iedarbībai grūtniecības trešā trimestra laikā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	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		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/021/003) kvetiapīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par akatīzijas attīstīšanās iespējamību; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par abstinences simptomiem un ekstrapiramidāliem simptomiem jaundzimušajiem, kuri pakļauti zāļu iedarbībai grūtniecības trešā trimestra laikā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	99-0260	Somnols 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0104/001/IA/001/G	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). Izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā LV/H/0104/001/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	98-0485	Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml	Butamirati citras, Guaifenesinum	10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifiskācija aktīvai vielai butamirāta citrātam.
103	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		IB B.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas. . Tiek mainīta reference mērkarotītes un perorālās šļirces tilpuma noteikšanas metodei.
104	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.e.3.c Gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svīturota identifikācijas metode.
105	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.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas. . Tiek mainīta reference mērkarotītes un perorālās šļirces tilpuma noteikšanas metodei.
106	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		IA B.II.e.3.c Gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svīturota identifikācijas metode.
107	01-0142	Trigan D 20 mg/500 mg tablets, Tablets, 20 mg/500 mg	Dicycloverini hidrochloridum, Paracetamolum	20 mg/500 mg Al/Al blisteris N10; N20; N100	SIA Unifarma, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam. Lietošanas instrukcija, zāļu apraksts un marķējuma teksts saskaņoti atbilstoši pieņemtajām standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	09-0257	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100; 75 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0185/001/I B/015	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Plavix. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - aterotrombozes un trombembolijas gadījumu profilakse pacientiem ar priekškambaru mirgošanu, atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu. 4.5 papildināta mijiedarbība ar protonu sūkņu inhibitoriem, 4.8 pievienota informācija par nozīmīgiem asiņošanas gadījumiem, kas novēroti pētījumā ACTIVE-A. 5.2 atjaunota informācija par farmakoģenētiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	10-0153	Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/001/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.
110	10-0154	Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/002/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.
111	06-0099	Ultak 150 mg film coated tablets, Film coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		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 ranitidīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	06-0099	Ultak 150 mg film coated tablets, Film coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
113	06-0099	Ultak 150 mg film coated tablets, Film coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunoti limiti parametram šķīdība.
114	06-0100	Ultak 300 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		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 ranitidīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
115	06-0100	Ultak 300 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
116	06-0100	Ultak 300 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunoti limiti parametram šķīdība.
117	08-0324	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N250; 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N7; N35- N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3393/002/IA/024/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Ayanda Oy Teollisuustie 16 60100 Seinajoki, Somija; būs: Etnovia Oy Teollisuustie 16-18 60100 Seinajoki, Somija.; 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 venlafaksīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	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/019	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Francijā. Bija: Laboratoires Grunenthal 100-102, rue de Villiers 92309 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Laboratoires Grunenthal Immeuble Eureka 19, rue Ernest Renan-CS 90001 92024 Nanterre Cedex, Francija.
119	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/IA/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/168/G iekļautas izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Astellas Farma, Lda., Edificio Cinema, Rua Jose Fontana, n°1 - 1° andar 2770 - 101 Paco de Arcos, Portugāle; būs: Astellas Farma, Lda., Lagoas Park, Edificio 5, Torre C, Piso 6, 2740-245 Porto Salvo, Oeiras, Portugāle.
120	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001/IA/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Astellas Farma, Lda., Edificio Cinema, Rua Jose Fontana, n°1 - 1° andar 2770 - 101 Paco de Arcos, Portugāle; būs: Astellas Farma, Lda., Lagoas Park, Edificio 5, Torre C, Piso 6, 2740-245 Porto Salvo, Oeiras, Portugāle.
121	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/087	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Bristol-Myers Squibb Company, 2400 West Lloyd Expressway, Evansville, 47721, Indiana, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	98-0791	Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/75 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/003/I A/006	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas citās valstīs. Bija: Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Baletowa 115A, 02-867 Warsaw, Polija; būs: Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Oplotek 26, 01-940 Warsaw, Polija.
123	98-0731	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N15; N20; N21; N40; N45; N50; N60; N90; N100; N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/I A/006	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas citās valstīs. Bija: Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Baletowa 115A, 02-867 Warsaw, Polija; būs: Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Oplotek 26, 01-940 Warsaw, Polija.
124	98-0688	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N1; N4; N5	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/I A/006	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas citās valstīs. Bija: Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Baletowa 115A, 02-867 Warsaw, Polija; būs: Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Oplotek 26, 01-940 Warsaw, Polija.
125	98-0730	Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/002/I A/006	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas citās valstīs. Bija: Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Baletowa 115A, 02-867 Warsaw, Polija; būs: Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Oplotek 26, 01-940 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	11-0277	Zolpidem Vitabalans 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0969/001/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu zolpidēma tartrāts.
127	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā
128	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā.
129	03-0440	Gingium 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatam et quantificatum	120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labotas neprecizitātes lietošanas instrukcijas 3. sadaļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	05-0014	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota informācija lietošanas instrukcijā. Novērstas neprecizitātes tulkojumā.
131	05-0014	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota informācija zāļu aprakstā. Novērstas neprecizitātes tulkojumā.
132	05-0015	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	0,3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota informācija lietošanas instrukcijā. Novērstas neprecizitātes tulkojumā.
133	05-0015	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	0,3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota informācija zāļu aprakstā. Novērstas neprecizitātes tulkojumā.
134	05-0016	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota informācija zāļu aprakstā. Novērstas neprecizitātes tulkojumā.
135	05-0016	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota informācija lietošanas instrukcijā. Novērstas neprecizitātes tulkojumā.
136	09-0195	Recoxa 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva k.s., Čehija	EE/H/0179/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone