

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0260	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/I/B/002	IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums 100 tabletes iepakojumā (10 tabletes x 10 blisteri) Dānijas un Norvēģijas tirgum.
2	99-0364	Naklofen 11,6 mg/g gel, Gel, 11,6 mg/g	Diclofenacum diethylaminum	696 mg/60 g Alumīnija tūba N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Tiek veiktas izmaiņas 60 g gela iepakojuma alumīnija tūbas vāciņa diametrā.
3	11-0355	Afrin 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/001/I/A/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Grieķiju. Bija:Schering Plough AΦBEE, Agiou Dimitriou 63, 174 56 Alimos, Grieķija Būs:MSD AΦBEE, Agiou Dimitriou 63, 174 56 Alimos, Grieķija
4	11-0356	Afrin Chamomile 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/004/I/A/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Grieķiju. Bija:Schering Plough AΦBEE, Agiou Dimitriou 63, 174 56 Alimos, Grieķija Būs:MSD AΦBEE, Agiou Dimitriou 63, 174 56 Alimos, Grieķija

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0357	Afrin Glycerol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/003/A/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Grieķiju. Bija:Schering Plough ΑΦΒΕΕ, Agiou Dimitriou 63, 174 56 Alimos, Grieķija Būs:MSD ΑΦΒΕΕ, Agiou Dimitriou 63, 174 56 Alimos, Grieķija
6	11-0358	Afrin Menthol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/002/A/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Grieķiju. Bija:Schering Plough ΑΦΒΕΕ, Agiou Dimitriou 63, 174 56 Alimos, Grieķija Būs:MSD ΑΦΒΕΕ, Agiou Dimitriou 63, 174 56 Alimos, Grieķija
7	09-0353	Amisan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Amisulpridum	100 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/002/A/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulpirīdu.
8	09-0354	Amisan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/003/A/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulpirīdu
9	09-0355	Amisan 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/004/A/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulpirīdu

1	2	3	4	5	6	7	8
10	09-0352	Amisan 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Amisulpridum	50 mg PVH/Al blisteris N12; N60; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/001/I A/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulpirīdu
11	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified- release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg Blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs QP Support AB, Engelska gangen 14, SE-25441 Helsingborg, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs QP Support AB, Engelska gangen 14, SE-25441 Helsingborg, Zviedrija.
13	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs QP Support AB, Engelska gangen 14, SE-25441 Helsingborg, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 Zolof. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu un ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. 4.8. apakšpunktā harmonizētas nevēlamās blakusparādības, saskaņojot ar atsauces zālēm. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.marts) par selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (tai skaitā Sertralinum) ietemi uz vīriešu fertilitāti: iespējams paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zolof. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu un ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. 4.8. apakšpunktā harmonizētas nevēlamās blakusparādības, saskaņojot ar atsaucē zālēm. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.marts) par selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (tai skaitā Sertralinum) ietemi uz vīriešu fertilitāti: iespējams paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	11-0205	Astator 30 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Miklich Laboratorios S.L., Spānija	SE/H/0998/001/I B/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	11-0205	Astator 30 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Miklich Laboratorios S.L., Spānija	SE/H/0998/001/I B/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
20	11-0206	Astator 60 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Miklich Laboratorios S.L., Spānija	SE/H/0998/002/I B/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	11-0206	Astator 60 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Miklich Laboratorios S.L., Spānija	SE/H/0998/002/I B/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	11-0207	Astator 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98	Miklich Laboratorios S.L., Spānija	SE/H/0998/003/I B/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (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
23	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/I B/011/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010.) lēmumu C(2010)4677 Sortis/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija:hiperholesterinēmijas ārstēšanai bērniem no 10 gadu vecuma, atbilstoši saskaņots 4.2 apakšpunkts par devām un lietošanu, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas pediatriiskajā populācijā: galvassāpes, sāpes vēderā, ALAT un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. 5.1 iekļauta informācija par pētījumiem pacientiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu no 6-17 gadiem un 10 -17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/002/I B/011/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010.) lēmumu C(2010)4677 Sortis/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija:hiperholesterinēmijas ārstēšanai bērniem no 10 gadu vecuma, atbilstoši saskaņots 4.2 apakšpunkts par devām un lietošanu, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā: galvassāpes, sāpes vēderā, ALAT un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. 5.1 iekļauta informācija par pētījumiem pacientiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu no 6-17 gadiem un 10 -17 gadiem. 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 (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
25	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/003/I B/011/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010.) lēmumu C(2010)4677 Sortis/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija:hiperholesterinēmijas ārstēšanai bērniem no 10 gadu vecuma, atbilstoši saskaņots 4.2 apakšpunkts par devām un lietošanu, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā: galvassāpes, sāpes vēderā, ALAT un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. 5.1 iekļauta informācija par pētījumiem pacientiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu no 6-17 gadiem un 10 -17 gadiem. 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 (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
26	10-0535	Baxogar 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N3	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/3378/001/ IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Bonviva. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: acu iekaisums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	10-0535	Baxogar 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N3	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/3378/001/ IB/005	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Bonviva. Zāļu aprakstā 4.6 un 5.3 apakšpunktā iekļauta informācija par ibandronskābes ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	04-0209	Betac 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololum	20 mg Blisteris N30; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	LV/H/0100/001/IA/004/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Galaprodukta specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram mikrobioloģiskā kontrole. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta specifiskācijas tiek svītrots parametrs, kas tiks noteikts ražošanas procesa laikā. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta specifiskācijas tiek svītrots parametrs, kas tiks noteikts ražošanas procesa laikā. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta specifiskācijas tiek svītrots nebūtisks parametrs. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta specifiskācijas tiek svītrots nebūtisks parametrs. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā LV/H/0100/001/IA/004/G iekļautas izmaiņas. No gatavā produkta specifiskācijas tiek svītrots nebūtisks parametrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	04-0209	Betac 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololum	20 mg Blisteris N30; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	LV/H/0100/001/I A/003	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 betaksolola hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
30	06-0078	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Thymi herbae extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum	250 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; N20 (20 x 100 ml)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē, nosakot timiāna šķidrā ekstrakta kvantitatīvo saturu, aprēķinot kā timolu.
31	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.
33	02-0057	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Zuclopenthixolum	25 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	96-0260	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Zuclopenthixolum	200 mg/ml Stikla ampula N1; N10	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.
35	07-0122	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Zuclopenthixoli acetat	50 mg/ml Stikla ampula N10	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.
36	07-0243	Dentokind tablets, Tablets	Belladonna, Chamomilla, Ferrum phosphoricum, Hepar sulfuris, Pulsatilla	1 UD Stikla pudelīte N150	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 003, 26.03.2012

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0414	Donepezil EGIS 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120; 10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/2247/002/IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas (donepezila hidrohlorīds) sērijas apjoms.
38	10-0415	Donepezil EGIS 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/2247/001/IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas (donepezila hidrohlorīds) sērijas apjoms.
39	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/IA/011	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 Escitaloprāma ražotāja nosaukums.
40	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/IA/011	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 Escitaloprāma ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	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 A/011	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 Escitaloprāma ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/IB/009G	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 un par palielinātu gūžas, plauksta pamata un mugurkaula lūzumu risku, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - hipomagnēmija, gūžas kaula, plauksta pamata vai mugurkaula lūzums. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0007/002). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par B 12 vitamīna uzsūkšanās traucējumu risku, lietojot esomeprazolu. 4.5 iekļauta mijiedarbība ar digoksīnu, klopidogrelu, atazanavīru, ritonavīru, rifampicīnu, asinszāles preparātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/002/ IB/009/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 un par palielinātu gūžas, plaukstu locītavas un mugurkaula lūzumu risku, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - hipomagnēmija, gūžas kaula, plaukstu pamata vai mugurkaula lūzums. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0007/002). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par B 12 vitamīna uzsūkšanās traucējumu risku, lietojot esomeprazolu. 4.5 iekļauta mijiedarbība ar digoksīnu, klopidogrelu, atazanavīru, ritonavīru, rifampicīnu, asinszāles preparātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	00-0089	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	40 g Alumīnija tūbiņa N1	SIA "Briz", Latvija		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 (Diklofenaka nātrija sāls) sertifikāts no jauna ražotāja.
45	96-0390	Fluanxol 0,5 mg coated tablets, Coated tablets, 0,5 mg	Flupentixolum	0,5 mg Polipropilēna trauciņš N50; N100; 0,5 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.
46	02-0199	Fluanxol 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Flupentixolum	1 mg ABPE trauciņš N50; N100; 1 mg Polipropilēna trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	98-0794	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Flupentixoli decanoas	20 mg/ml Stikla ampula N1	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	04-0235	Fluconazol Nycomed 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Nycomed SEFA AS, Igaunija		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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru flukonazolam (PhVWP/CMDh). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota papildināta informācija par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0008/002) flukonazolam. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem par kriptokokozi un endēmisku mikozi; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar hinidīnu, halofantrīnu, ciklosporīnu, everolīmu, sirolīmu, takrolīmu, azitromicīnu un perorāliem kontraceptīviem līdzekļiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3-4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/ IB/018	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā 5 ml flakonam.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/018	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā 5 ml flakonam.
51	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/018	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā 5 ml flakonam.
52	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/018	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā 5 ml flakonam.
53	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/I B/034	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
54	10-0005	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Gemcitabinum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/I A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Vācijā. Bija: Neocorp AG, Am Weidenbach 6, 82362 Weilheim, Vācija; būs: NeoCorp GmbH, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
55	10-0003	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/20 ml	Gemcitabinum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/I A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Vācijā. Bija: Neocorp AG, Am Weidenbach 6, 82362 Weilheim, Vācija; būs: NeoCorp GmbH, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Vācija
56	10-0004	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/50 ml	Gemcitabinum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/I A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Vācijā. Bija: Neocorp AG, Am Weidenbach 6, 82362 Weilheim, Vācija; būs: NeoCorp GmbH, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
57	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/IA/023/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svīturota sekundārās iepakojšanas vieta Frino Pharm E.k., Breslauer West 33, 82538, Geretsred, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Depolabo, ZAC de Chapotin sud, 69970 Chaponnay, (Rhone), Francija. būs: Alloga France, ZAC de Chapotin sud, 69970 Chaponnay, (Rhone), Francija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: DIMAF SPA, Strada Provinciale Cassanese 104-106, 20060 Vignate (M1), Itālija; būs: STM Group SRL, Strada Provinciale, Pianura 2, 80078 Pozzuoli (NA), 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svīturota par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 svīturota sekundārās iepakojšanas vieta Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov, Čehijas Republika.; 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 svīturota sekundārās iepakojšanas vieta Laboratorio Vitoria, S.A., Rua Elias Garcia, 28, Venda Nova, 2700 327, Amadora, Portugāle.; 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 svīturota sekundārās iepakojšanas vieta Sidefarma S.A., Rua da Guine, no 26, 2689-514, Prior Velho, Portugāle.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
58	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/IA/023/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svīturota sekundārās iepakojšanas vieta Frino Pharm E.k., Breslauer West 33, 82538, Geretsred, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Depolabo, ZAC de Chapotin sud, 69970 Chaponnay, (Rhone), Francija. būs: Alloga France, ZAC de Chapotin sud, 69970 Chaponnay, (Rhone), Francija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: DIMAF SPA, Strada Provinciale Cassanese 104-106, 20060 Vignate (M1), Itālija; būs: STM Group SRL, Strada Provinciale, Pianura 2, 80078 Pozzuoli (NA), 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svīturota par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 svīturota sekundārās iepakojšanas vieta Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov, Čehijas Republika.; 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 svīturota sekundārās iepakojšanas vieta Laboratorio Vitoria, S.A., Rua Elias Garcia, 28, Venda Nova, 2700 327, Amadora, Portugāle.; 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 svīturota sekundārās iepakojšanas vieta Sidefarma S.A., Rua da Guine, no 26, 2689-514, Prior Velho, Portugāle.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/001/ IA/023/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Frino Pharm E.k., Breslauer West 33, 82538, Geretsred, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Depolabo, ZAC de Chapotin sud, 69970 Chaponnay, (Rhone), Francija. būs: Alloga France, ZAC de Chapotin sud, 69970 Chaponnay, (Rhone), Francija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: DIMAF SPA, Strada Provinciale Cassanese 104-106, 20060 Vignate (M1), Itālija; būs: STM Group SRL, Strada Provinciale, Pianura 2, 80078 Pozzuoli (NA), 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov, Čehijas Republika.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>(ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 Laboratorio Vitoria, S.A., Rua Elias Garcia, 28, Venda Nova, 2700 327, Amadora, Portugāle.; 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 Sidefarma S.A., Rua da Guine, no 26, 2689-514, Prior Velho, Portugāle.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
60	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 40 mg/ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru gentamicīnam (DE/W/003/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizētas devas dažāda vecuma bērniem; apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku bērna organismā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru vai aknu mazspēju; apakšpunktā 4.4 mainīta maksimālā pieļaujamā zāļu koncentrācija plazmā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	99-0505	Granocyte 34 (33,6 x 10 ⁶ IU/1 ml) powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 34 MIU	Lenograstimum	263 µg Stikla flakons un ampula N5; N1; 263 µg Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N5; N1	Chugai Sanofi-Aventis, Francija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Šķīdinātāja (ūdens injekcijām) pilnšļirces uzgaļa piegādātāja aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	96-0169	Helex 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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 (alprazolāms) ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija. ; 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 Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	01-0149	Helex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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 (alprazolāms) ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija. ; 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 Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	01-0150	Helex 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 (alprazolāms) ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija. ; 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 Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Krka-Farma d.o.o., DCP Jastrebarsko Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija.
65	93-0449	Hjertemagnyl 150 mg/21 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/21 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesium oxidum	150 mg/21 mg Stikla pudele N100; N30	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Atjaunotas aprēķinu metodes saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām, kuras veic ražošanas laikā lai kontrolētu svarīgus rādītājus.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0500	Ibandronic acid Portfarma 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N3	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3376/001/ IA/007	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta (tikai Itālijā).
67	03-0346	Karvidil 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/002/I B/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Bulgārijā no Карвидил 12,5 mg таблетки uz Карведилол Гриндекс 12,5 mg таблетки.
68	03-0346	Karvidil 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/002/I A/001/G	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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas. ; 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 LV/H/0105/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.
69	03-0347	Karvidil 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/003/I B/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Bulgārijā no Карвидил 25 mg таблетки uz Карведилол Гриндекс 25 mg таблетки.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	03-0347	Karvidil 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/003/I A/001/G	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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas. ; 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 LV/H/0105/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.
71	03-0345	Karvidil 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/001/I A/001/G	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). C.I.9 d - Drošuma datu bāzes izmaiņas. ; 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). Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	03-0345	Karvidil 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Bulgārijā no Карвидил 6,25 mg таблетки uz Карведилол Гриндекс 6,25 mg таблетки.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās . Izmaiņu procedūras LV/H/001-003/IB/002 koordinācija un izvērtēšana.
73	12-0044	Lamivudine/Zidovudine Sandoz 150 mg/300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/300 mg	Lamivudinum, Zidovudinum	150 mg/300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N60; N90; N120; N200; 150 mg/300 mg ABPE pudele N60	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2216/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā noLamivudine/Zidovudine Sandoz uz Combivudine.
74	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/IA/004	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs kalcija karbonāta un maltodekstrīna maisījuma specifiskācijā.
75	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/IA/004	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs kalcija karbonāta un maltodekstrīna maisījuma specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	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/IA/004	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs kalcija karbonāta un maltodekstrīna maisījuma specifiskācijā.
77	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/IA/004	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs kalcija karbonāta un maltodekstrīna maisījuma specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 µg	Fentanylum	100 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002/I B/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; 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 galaprodukta ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 µg	Fentanylum	100 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002/I A/015/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Movianto espana, S.A., C/Helena Rubinstein 4, Poligono Industrial El Lomo, 28906 Getafe, madrid, Spānija; būs: T2 Picking, S.L., Avda. de la Industria, No 1025t Poligono Industrial de "Antonio del Rincon", Borox, Toledo, 45222, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Centre Specialites Pharmaceutiques, avenue du Midi 76-78, Cournon d'Auvergne, 63800, Francija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Laboratorio Vitoria, S.A, Rua Elias Garcia 28, Venda-Nova, Amadora, 2700-327, Portugāle.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Ferlito Logistics s.r.l., Strada Vicinale Fratta, Anagni, loc.Paduni, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
80	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 µg	Fentanylum	200 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003/I B/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija ; 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 galaprodukta ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija. ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 µg	Fentanylum	200 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003/I A/015/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Movianto espana, S.A., C/Helena Rubinstein 4, Poligono Industrial El Lomo, 28906 Getafe, madrid, Spānija; būs: T2 Picking, S.L., Avda. de la Industria, No 1025t Poligono Industrial de "Antonio del Rincon", Borox, Toledo, 45222, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Centre Specialites Pharmaceutiques, avenue du Midi 76-78, Cournon d'Auvergne, 63800, Francija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Laboratorio Vitoria, S.A, Rua Elias Garcia 28, Venda-Nova, Amadora, 2700-327, Portugāle.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Ferlito Logistics s.r.l., Strada Vicinale Fratta, Anagni, loc.Paduni, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
82	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 µg	Fentanylum	300 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004/I B/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija; 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 galaprodukta ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojumā

1	2	3	4	5	6	7	8
83	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 µg	Fentanylum	300 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004/I A/015/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Movianto espana, S.A., C/Helena Rubinstein 4, Poligono Industrial El Lomo, 28906 Getafe, madrid, Spānija; būs: T2 Picking, S.L., Avda. de la Industria, No 1025t Poligono Industrial de "Antonio del Rincon", Borox, Toledo, 45222, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Centre Specialites Pharmaceutiques, avenue du Midi 76-78, Cournon d'Auvergne, 63800, Francija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Laboratorio Vitoria, S.A, Rua Elias Garcia 28, Venda-Nova, Amadora, 2700-327, Portugāle.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Ferlito Logistics s.r.l., Strada Vicinale Fratta, Anagni, loc.Paduni, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
84	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 µg	Fentanylum	400 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/ PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005/I B/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija; 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 galaprodukta ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 µg	Fentanylum	400 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005/I A/015/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Movianto espana, S.A., C/Helena Rubinstein 4, Poligono Industrial El Lomo, 28906 Getafe, madrid, Spānija; būs: T2 Picking, S.L., Avda. de la Industria, No 1025t Poligono Industrial de "Antonio del Rincon", Borox, Toledo, 45222, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Centre Specialites Pharmaceutiques, avenue du Midi 76-78, Cournon d'Auvergne, 63800, Francija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Laboratorio Vitoria, S.A, Rua Elias Garcia 28, Venda-Nova, Amadora, 2700-327, Portugāle.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Ferlito Logistics s.r.l., Strada Vicinale Fratta, Anagni, loc.Paduni, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
86	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 µg	Fentanylum	600 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006/I B/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; 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 galaprodukta ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 µg	Fentanylum	600 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006/I A/015/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Movianto espana, S.A., C/Helena Rubinstein 4, Poligono Industrial El Lomo, 28906 Getafe, madrid, Spānija; būs: T2 Picking, S.L., Avda. de la Industria, No 1025t Poligono Industrial de "Antonio del Rincon", Borox, Toledo, 45222, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Centre Specialites Pharmaceutiques, avenue du Midi 76-78, Cournon d'Auvergne, 63800, Francija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Laboratorio Vitoria, S.A, Rua Elias Garcia 28, Venda-Nova, Amadora, 2700-327, Portugāle.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Ferlito Logistics s.r.l., Strada Vicinale Fratta, Anagni, loc.Paduni, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
88	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 µg	Fentanylum	800 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007/I B/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; 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 galaprodukta ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Aesica Queenborough Ltd. North Road Queenborough Kent ME11 5EL, Lielbritānija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā SE/H/0575/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 µg	Fentanylum	800 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007/I A/015/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Movianto espana, S.A., C/Helena Rubinstein 4, Poligono Industrial El Lomo, 28906 Getafe, madrid, Spānija; būs: T2 Picking, S.L., Avda. de la Industria, No 1025t Poligono Industrial de "Antonio del Rincon", Borox, Toledo, 45222, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Centre Specialites Pharmaceutiques, avenue du Midi 76-78, Cournon d'Auvergne, 63800, Francija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Laboratorio Vitoria, S.A, Rua Elias Garcia 28, Venda-Nova, Amadora, 2700-327, Portugāle.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Ferlito Logistics s.r.l., Strada Vicinale Fratta, Anagni, loc.Paduni, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
90	00-1022	Megaplex 160 mg tablets, Tablets, 160 mg	Megestrolī acetāts	160 mg PVH/Al blisteris N30; N100; 160 mg Polietilēna pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 aizstāts ražotājs. Bija: Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem RN 2003, 552, Nīderlande; būs: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, Opava - Komárov, 747 70, Čehijas Republika; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem RN 2003, 552, Nīderlande; būs: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, Opava - Komárov, 747 70, Čehijas Republika.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas testos, ko veic ražošanas gaitā.
91	98-0293	Meronem 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/I B/008	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.0).
92	98-0292	Meronem 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/I B/008	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 12.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
93	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/I B/039/G	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegtas deklarācijas par iepakojuma materiālu atbilstību prasībām Modulī 3.2.P.7.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegts TSE atbilstības sertifikāts par magnija stearātu (augu izcelsmes) no papildus ražotāja.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem.; IB B.II.d) z Izmaiņas gatavā produkta pārbaude. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti validācijas dati par augstās izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfijas metodi piemaisījumu noteikšanai.; IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek pievienots pilns 3.2.S Modulis.
94	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/I B/039/G	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegtas deklarācijas par iepakojuma materiālu atbilstību prasībām Modulī 3.2.P.7.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegts TSE atbilstības sertifikāts par magnija stearātu (augu izcelsmes) no papildus ražotāja.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem.; IB B.II.d) z Izmaiņas gatavā produkta pārbaude. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti validācijas dati par augstās izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfijas metodi piemaisījumu noteikšanai.; IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek pievienots pilns 3.2.S Modulis.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/I A/025	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Segetra S.A.S, Via Milano 85-San Colambano, Al Lambro (MI), Itālija; būs: S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa 7, Cavenago D'Adda, 26824, Itālija.
96	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/I A/025	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Segetra S.A.S, Via Milano 85-San Colambano, Al Lambro (MI), Itālija; būs: S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa 7, Cavenago D'Adda, 26824, Itālija.
97	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/I A/025	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Segetra S.A.S, Via Milano 85-San Colambano, Al Lambro (MI), Itālija; būs: S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa 7, Cavenago D'Adda, 26824, Itālija.
98	99-0347	Navelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N10; N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N10; N1	Pierre Fabre Medicament, Francija	99-0347-002/	IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanā pēc atšķaidīšanas.
99	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/ IA/046/G	IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iekpojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Tiek ieviests jauns pilnšīrču iepakojuma veids. Papildus katra pilnšīrce būs iepakota blisterī.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004/I B/040	IB B.II.a.4.z Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas. Citas izmaiņas.
101	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005/I B/040	IB B.II.a.4.z Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	25 mg Polipropilēna trauciņš N100; 25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā. Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		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 joheksola ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija		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 joheksola ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		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 joheksola ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	5 mmol/10 ml Flakons N1; N10; 10 mmol/20 ml Flakons N1; N10; 2,5 mmol/5 ml Flakons N1; N10; 7,5 mmol/15 ml Flakons N1; N10; 50 mmol/100 ml Pudele N10; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija		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 gadodiamīda ražotāja adrese.
107	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR	Extractum allergenum	100 IR/300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/I B/011	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.
108	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Extractum allergenum	300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/I B/011	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.
109	11-0328	Orlistat Sandoz 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Orlistatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84	Sandoz d.d., Slovēnija	PL/H/0143/001/I A/001	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (24.04.2012.) lēmumu C(2012) orlistatam. Lietošanas instrukcijā 4.sadaļā norādīti hepatīta simptomi, precizēta blakusparādība- oksalātu nefropātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	11-0329	Orlistat Sandoz 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N42; N60; N84; N90; N21; N126; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; N21; N126; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84	Sandoz d.d., Slovēnija	PL/H/0146/001/I A/002	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (24.04.2012.) lēmumu C(2012) orlistatam. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā precizēta blakusparādība - hepatīts, kas var būt smags. Lietošanas instrukcijā 4.sadaļā norādīti hepatīta simptomi, precizēta blakusparādība- oksalātu nefropātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	11-0065	Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 150 mg/30 ml Stikla flakons N1; 200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0341/001/I A/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Vācijā. Bija: Neocorp AG, Am Weidenbach 6, 82362 Weilheim, Vācija; būs: NeoCorp GmbH, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	08-0045	Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N98; 20 mg Polietilēna pudele N14; N28	AB Sanitas, Lietuva	LV/H/0106/001/IB/010	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunā Farmakovigilances sistēmas apraksta iesniegšana - versija 14.4. (16.12.2011).; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās . Izmaiņu procedūras LV/H/0106/001-002/IB/010 izvērtēšana un koordinācija.
113	08-0046	Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N98; 40 mg Polietilēna pudele N14; N28	AB Sanitas, Lietuva	LV/H/0106/002/IB/010	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunā Farmakovigilances sistēmas apraksta iesniegšana - versija 14.4. (16.12.2011).
114	11-0125	Pantoprazole - Mepha 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/001/IA/005/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Mepha Polska S.p.zo.o., ul. Wojciechowska 9B, 20-704 Lublin, Polija; būs: Teva Operations Poland Sp.zo.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija seskvihidrāts.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckl-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	11-0126	Pantoprazole - Mepha 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/002/I A/005/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Mepha Polska S.p.zo.o., ul. Wojciechowska 9B, 20-704 Lublin, Polija; būs: Teva Operations Poland Sp.zo.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija seskvihidrāts.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckl- Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija.
116	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/ IA/058	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pieffe Depositì Srl, Via Formellese 4300 km, 00060 Formello (Roma), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	07-0370	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0150/002/IA/008	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
118	01-0389	Presid 10 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 pamatdatu aprakstu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašās pacientu grupās (gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem). Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	01-0388	Presid 5 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 pamatdatu aprakstu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašās pacientu grupās (gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem). Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
120	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/B/035	IB B.I.a.3. e Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana)
121	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/B/035	IB B.I.a.3. e Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
122	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/A/015	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 (propofols).
123	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/A/015	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 (propofols).
124	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/DC/IA/017	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas
125	01-0355	Rutinoscorbin 25 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg/100 mg	Rutosidum, Acidum ascorbicum	25 mg/100 mg PVH/Al blisteris N30; N20; N60 (3 x 20); N60 (2 x 30); N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 askorbīnskābi.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	99-0784	Sanorin 1 mg/ml nasal drops, emulsion, Nasal drops, emulsion, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas redakcionālas izmaiņas aktīvās vielas apstiprinātajā testa procedūrā. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas nafazolīna nitrāta specifiskācija atjaunota atbilstoši harmonizētajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.
127	99-0784	Sanorin 1 mg/ml nasal drops, emulsion, Nasal drops, emulsion, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Testa procedūras aizstāšana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
128	00-0494	Saroten Retard 50 mg modified release capsules, Modified release capsules, 50 mg	Amitriptylinum	50 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	00-0646	Sebidin 5 mg/50 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 5 mg/50 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 mg PVH/50 PVDH alumīnija blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 askorbīnskābi.
130	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.
131	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg Blisteris N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.
133	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg Blisteris N30; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/092	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Kiprā, Igaunijā, Lietuvā, Maltā un Lielbritānijā. Bija: SmithKline Beecham plc, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Lielbritānija; būs: SmithKline Beecham Limited, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Lielbritānija.
135	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/IA/018/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/139/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņa attiecās uz Beļģiju, Čehiju, Vāciju, Dāniju, Igauniju, Īriju, Lietuvu, Nīderlandi, Poliju, Slovēniju, Slovākiju, Lielbritāniju. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp.z o., Mogilska 80 Str. 31-546 Krakow, Polija.
136	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/IA/020	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
137	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/ IB/019	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota papildus importētājs Čehijā - Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovska 651/136A, 18000 Praha 8, Čehijas Republika.
138	99-0304	Solcoseryl 8,3 mg/g gel, Gel, 8,3 mg/g	Extractum Sanguinis	166 mg/20 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.; IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; būs: 4 gadi.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteikts uzglabāšanas laiks un uzglabāšanas nosacījumi pēc iepakojuma pirmās atvēršanas: 28 dienas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C.
139	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/ B/020	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
140	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/Z BPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Famar Orleans, Avenue de Concyr 5, Orleans Cedex 2, F-45071, Francija.; 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 Famar Orleans, Avenue de Concyr 5, Orleans Cedex 2, F-45071, Francija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Famar Orleans, Avenue de Concyr 5, Orleans Cedex 2, F-45071, Francija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Famar Orleans, Avenue de Concyr 5, Orleans Cedex 2, F-45071, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Famar Orleans, Avenue de Concyr 5, Orleans Cedex 2, F-45071, Francija.; 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 Famar Orleans, Avenue de Concyr 5, Orleans Cedex 2, F-45071, Francija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Famar Orleans, Avenue de Concyr 5, Orleans Cedex 2, F-45071, Francija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Famar Orleans, Avenue de Concyr 5, Orleans Cedex 2, F-45071, Francija.
142	06-0236	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50; 100 mg Al/Al blisteris N60; N100; N5; N6; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	FI/H/0599/003/IB/042/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās uzglabāšanas nosacījumi tabletēm, kas iepakoti ABPE tablešu traukā ar PP vāku. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 30° C; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25° C ; IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Mainās uzglabāšanas laiks tabletēm, kas iepakoti ABPE tablešu traukā ar PP vāku. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	06-0235	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris; N60; N100; N5; N6; N10; N20; 50 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	FI/H/0599/002/I B/042/G	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Mainās uzglabāšanas laiks tabletēm, kas iepakoti ABPE tablešu traukā ar PP vāku. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās uzglabāšanas nosacījumi tabletēm, kas iepakoti ABPE tablešu traukā ar PP vāku. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 30° C; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25° C
144	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	10 mg Plastikāta konteiners N10; N16; N25; N30; N100; N24	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/IA/012	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 Metotreksātu.
145	09-0058	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	2,5 mg Plastikāta konteiners N12; N16; N24; N30; N100; N28	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/IA/012	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 Metotreksātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.
147	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. Izmaiņas par farmakovigilances atbildīgo personu.; 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. Izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās personas aizvietošanas kārtībā.Iesniegta DDPS versija 12, 2012. gada jūnijs.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	08-0063	Ulgafen 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; N250; N500; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1); 5 mg Al/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0221/001/I B/014	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 14.4 datēta 16.12.2011).
149	09-0516	Valsacombi 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/002/I B/007	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas valsartāns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	09-0517	Valsacombi 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N98 (98x1); N56 (56x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/003/I B/007	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas valsartāns ražotājs.
151	09-0515	Valsacombi 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/001/I B/007	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas valsartāns ražotājs.
152	11-0088	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/002/I B/003	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas valsartāns ražotājs.
153	11-0089	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/003/I B/003	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas valsartāns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	11-0090	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/004/I B/003	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas valsartāns ražotājs.
155	11-0091	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/005/I B/003	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas valsartāns ražotājs.
156	11-0092	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/12,5 PE/PVH/Al blisteris N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/001/I B/003	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas valsartāns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		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 jodiksanela ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		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 jodixanola ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	10-0011	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg	Somatropinum	1 ml Stikla pilnšļirce N1; N3; N5; 10 mg Stikla flakons N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija		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 Direktīvas 2001/83/EC 107. panta EK pārvērtēšanas procedūras (27.02.2012) lēmumu aktīvajai vielai - somatropīnam. (Iekļauta kontrindikācija - aktīvs smadzeņu audzējs un brīdinājums, ka ārstēšana jāpārtrauc, ja novēro audzēja palielināšanās pazīmes. Iekļauts brīdinājums, ka nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteikto dienas devu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
160	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija		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 Direktīvas 2001/83/EC 107. panta EK pārvērtēšanas procedūras (27.02.2012) lēmumu aktīvajai vielai - somatropīnam. (Iekļauta kontrindikācija - aktīvs smadzeņu audzējs un brīdinājums, ka ārstēšana jāpārtrauc, ja novēro audzēja palielināšanās pazīmes. Iekļauts brīdinājums, ka nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteikto dienas devu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone