

Nr.p.k.	Reg. 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	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IB/038/G	IB B.II.e.5.z Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.e.4.z Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas. Citās izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/001-003/IB/038/G iekļautās izmaiņas.; IB B.IV.1.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas.
2	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IB/038/G	IB B.II.e.4.z Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas. Citās izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/001-003/IB/038/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.e.5.z Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.IV.1.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IB/038/G	IB B.II.e.5.z Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.e.4.z Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas. Citās izmaiņas.. Grupā DE/H/0508/001-003/IB/038/G iekļautās izmaiņas.; IB B.IV.1.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas.
4	07-0392	[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 300 - 3100 MBq/ml	Fludeoxyglucosum (18F)	15 ml Stikla flakons N1	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	DE/H/0440/001/IA/007	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 ražotājs Euro-PET GmbH, Hugstetter Str. 55 D-79106 Freiburg, Vācija.
5	07-0101	Androfin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	CZ/H/0191/001/IA/008/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlīstas (Master File) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā CZ/H/191/001/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	11-0419	Atorvastatin Pfizer 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH/papīra/p oliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500; 10 mg PA/Al/PVH/Al/vinil a blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/001 /IB/005	IB B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0420	Atorvastatin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/002 /IB/005	IB B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	11-0421	Atorvastatin Pfizer 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg PA/Al/PVH/papīra/p oliestera/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/003 /IB/005	IB B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.
9	11-0422	Atorvastatin Pfizer 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH/papīra/p oliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N500; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N90; 80 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/004 /IB/005	IB B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	04-0025	Augmentin SR 1000/62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000/62,5mg	Amoxicillinum trihydricum, Amoxicillinum natricum, Kalii clavulanas	1000 mg/62,5 mg Blisteris N28	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	BE/H/0168/001/ IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva
11	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	10 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai baklofenam (UK/W/005/pdWs/001). Iekļauta informācija par lietošanu un devām bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	25 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai baklofenam (UK/W/005/pdWs/001). Iekļauta informācija par lietošanu un devām bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu neomicīna sulfātu.; 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 bacitracīna cinka sāli.
14	00-0694	Baneocin 250 IU/5000 IU/g ointment, Ointment, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu neomicīna sulfātu.; 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 bacitracīna cinka sāli.
15	98-0631	Betadine 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Povidonum iodinum	2 g/20 g Tūbiņa N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	98-0484	Betadine 100 mg/ml solution, Solution, 100 mg/ml	Povidonum iodinum	12 g/120 ml Plastikāta konteiners N1; 100 g/1000 ml Plastikāta konteiners N1; 3 g/30 ml Plastikāta konteiners N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
17	98-0483	Betadine 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Povidonum iodinum	200 mg Plāksnīte N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
18	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /IA/057/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/026/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Latvijā. Bija: GlaxoSmithKline Latvija SIA Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvija SIA Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /IA/057/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/026/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Latvijā. Bija: GlaxoSmithKline Latvija SIA Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvija SIA Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Rīga, Latvija.
20	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /IA/055/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/026/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Latvijā. Bija: GlaxoSmithKline Latvija SIA Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvija SIA Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Rīga, Latvija.
21	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001 /IA/055/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/026/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Latvijā. Bija: GlaxoSmithKline Latvija SIA Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvija SIA Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	11-0148	Candesartan Teva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/001/IB/008	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C
23	12-0048	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla pudelīte N1; 600 mg/60 ml Stikla pudelīte N1; 150 mg/15 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4181/001/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/0034 /001 atsaucēs zālēm Paraplatīnam. Drošuma informācija saskaņota zāļu apraksta 4.2-4.8 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots iepakojuma komponentes piegādātājs.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots iepakojuma komponentes piegādātājs.
25	08-0204	Chlophazolin 150 micrograms tablets, Tablets, 150 mcg	Clonidini hydrochloridum	150 mcg PVH/Al blisteris N50	Briz LLC, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	01-0312	Clostilbegyt 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Clomipheni citras	50 mg Pudelite N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
27	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001 /IA/021/G	IA A.I. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva
28	11-0133	Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/004 /IA/020/	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlietas (Master File) ieviešana.
29	11-0131	Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/002 /IA/020	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlietas (Master File) ieviešana.
30	11-0132	Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/003 /IA/020	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlietas (Master File) ieviešana.
31	11-0130	Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/001 /IA/020	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlietas (Master File) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/001 /IA/0246/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlietas (Master File) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/002 /IA/0246/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlietas (Master File) ieviešana.
34	00-0555	Coverex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	DE/H/0492/002/IA/037/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/253/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstr. 30, D-76275 Ettlingen, Vācija; būs: Ipsen Pharma GmbH, Willy-Brandt-Str.3, D-76275 Ettlingen, Vācija.
36	00-0367	Divigel 0,5 mg gel, Gel, 0,5 mg/0,5 g	Estradiolum	0,5 mg/0,5 g PET/Al/PE paciņa N28	Orion Corporation, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Estradiola hemihidrāts.
37	00-0368	Divigel 1 mg gel, Gel, 1 mg/1 g	Estradiolum	1 mg/1 g PET/Al/PE paciņa N28	Orion Corporation, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Estradiola hemihidrāts.
38	12-0276	Docetaxel Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	200 mg/20 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 80 mg/8 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 130 mg/13 ml Polipropilēna flakons N1; N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4629/001 /	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek mainīts marķējuma teksts atbilstoši reģistrācijas procedūrā akceptētajam saīsinātajam oriģinālajam tekstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	08-0054	Donepezil Synthon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N100; 10 mg Blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120	Synthon BV, Nīderlande	DE/H/1035/002 /IA/010/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvezdova 1716/2b, 140 78 Prague 4, Čehija Bulgārijā, Čehijā, Ungārijā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvezdova 1716/2b, 140 78 Prague 4, Čehija Bulgārijā, Čehijā, Ungārijā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā.
40	08-0053	Donepezil Synthon 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg Blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120; 5 mg PVH/Al blisteris N100	Synthon BV, Nīderlande	DE/H/1035/001 /IA/010/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvezdova 1716/2b, 140 78 Prague 4, Čehija Bulgārijā, Čehijā, Ungārijā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvezdova 1716/2b, 140 78 Prague 4, Čehija Bulgārijā, Čehijā, Ungārijā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā.
41	99-0938	Dopegyt 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Methyldopum	250 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	07-0149	Dormikind tablets, Tablets	Cypripedium pubescens, Magnesium carbonicum, Zincum valerianicum	1 UD Stikla pudelīte (brūna) 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
43	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001 /IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva
44	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patches, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas fentanila ražotājs.
45	05-0406	Durogesic 12 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 12 micrograms/hour	Fentanylum	2,1 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas fentanila ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas fentanila ražotājs.
47	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas fentanila ražotājs.
48	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas fentanila ražotājs.
49	03-0144	Egilok 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	03-0142	Egilok 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Metoprololi tartras	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
51	03-0143	Egilok 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IA/41/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlīetas (Master File) ieviešana.; 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. Grupā AT/H/151/001/IA/41/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
53	09-0377	Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N250; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/002/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Sakarā ar datu aizsardzības perioda beigām Latvijā pievienota indikācija: ģeneralizēta trauksme. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0378	Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10; 250 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/003/ IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Sakarā ar datu aizsardzības perioda beigām Latvijā pievienota indikācija: ģeneralizēta trauksme. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	09-0376	Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N250; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/001/ IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Sakarā ar datu aizsardzības perioda beigām Latvijā pievienota indikācija: ģeneralizēta trauksme. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	00-0103	Engystol tablets, Tablets	Sulfur, Vincetoxicum hirundinaria	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		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 B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.
57	02-0360	Erolin 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Pudelīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
58	02-0362	Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N10; N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
59	02-0361	Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	10 mg Blisteris N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002 /IB/028	IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
61	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004 /IB/028	IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
62	10-0319	Exemestane Alvogen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	LV/H/0107/001/ IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
63	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniraminum maleas	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi galaprodukta specifiskācijai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi galaprodukta specifiskācijai.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi galaprodukta specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	05-0156	Forlax 10 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 g	Macrogolum	10 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N100	Ipsen Pharma, Francija	FR/H/0198/001/IA/042/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/253/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstr. 30, D-76275 Ettlingen, Vācija; būs: ipsen Pharma GmbH, Willy-Brant-Str.3, D-76275 Ettlingen, Vācija.
65	05-0155	Forlax 4 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 4 g	Macrogolum	4 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N30	Ipsen Pharma, Francija	FR/H/0198/002/IA/042/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/253/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstr.30, D-76275 Ettlingen, Vācija; būs: Ipsen Pharma GmbH, Willy-Brant-Str.3, D-76275 Ettlingen, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/253/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstr. 30, D-76275 Ettlingen, Vācija; būs: Ipsen Pharma GmbH, Willy-Brandt-Str.3, D-76275 Ettlingen, Vācija.
66	02-0356	Frontin 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	02-0357	Frontin 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
68	02-0358	Frontin 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
69	07-0317	Gastrokind tablets, Tablets	Arsenicum album, Croton tiglium D6, Okoubaka D4, Veratrum album	1 UD 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
70	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002/ IA/027/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/IA/026/G iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: Oy Eli Lilly Finland Ab, Rajatorpantie 41 C 3rd floor, 01640 Vantaa, Somija; būs: Oy Eli Lilly Finland Ab, Laajalahdentie 23, 00330 Helsinki, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/001/IA/027/G	IA A.I. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/IA/026/G iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Somijā. Bija: Oy Eli Lilly Finland Ab, Rajatorpantie 41 C 3rd floor, 01640 Vantaa, Somija; būs: Oy Eli Lilly Finland Ab, Laajalahdentie 23, 00330 Helsinki, Somija.
72	99-0939	Grandaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Tofisopamum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
73	03-0112	Halixol 15 mg/5ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Pudēlīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
74	01-0046	Halixol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	SE/H/0478/001/IA/032/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/253/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstr. 30, D-76275 Ettlingen, Vācija; būs: Ipsen Pharma GmbH, Willy-Brandt-Str.3, D-76275 Ettlingen, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/253/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstr. 30, D-76275 Ettlingen, Vācija; būs: Ipsen Pharma GmbH, Willy-Brandt-Str.3, D-76275 Ettlingen, Vācija.
76	12-0152	Ibuprofen Mepha 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N60	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2605/001/DC/IA/001	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 gala produkta ražotājs, sekundārās iepakojšanas vieta un sēriju kontroles vieta.
77	12-0153	Ibuprofen Mepha 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N60; N100	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2605/002/DC/IA/001	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 gala produkta ražotājs, sekundārās iepakojšanas vieta un sēriju kontroles vieta.
78	00-1163	Influcid oral drops, solution, Oral drops, solution	Aconitum, Gelsemium, Ipecacuanha, Phosphorus, Bryonia, Eupatorium perfoliatum	30 ml Stikla pudelīte N1	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
79	09-0087	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/068/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabrezi 1238/20a 500 02 Hradec Kralove, 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta DHL Exel Supply Chain (Italy) S.p.a., Via delle Industrie 2 Settala (MI) 20090, Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta DHL Exel Supply Chain (Italy) S.p.a., Via Grandi SNC Caleppio di settala (MI) 200990, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/068/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vietas DHL Exel Supply Chain (Italy) S.p.a., Via Grandi SNC Caleppio di settala (MI) 200990, Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vietas DHL Exel Supply Chain (Italy) S.p.a., Via delle Industrie 2 Settala (MI) 20090, Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabrezi 1238/20a 500 02 Hradec Kralove, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	09-0088	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/068/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabrezi 1238/20a 500 02 Hradec Kralove, 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta DHL Exel Supply Chain (Italy) S.p.a., Via delle Industrie 2 Settala (MI) 20090, Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta DHL Exel Supply Chain (Italy) S.p.a., Via Grandi SNC Caleppio di settala (MI) 200990, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	94-0315	Kamistad N 20 mg/185 mg/g oromucosal gel, Oromucosal gel, 20 mg/185 mg/g	Lidocaini hydrochloridum, Matricariae extractum fluidum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas kumelišu šķidrās ekstrakta izejvielas specifiskācijai.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas kumelišu šķidrās ekstrakta izejvielas specifiskācijā.; IB B.II.e.1b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, puscietas un nesterilas šķidrās zāļu formas. Izmaiņas primārā iepakojuma aprakstā.
83	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva
84	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva

1	2	3	4	5	6	7	8
85	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/ IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva
86	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/ IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva
87	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/ IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva
88	97-0122	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Flakons N1; 15 ml Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 (SK/H/PSUR/0005/001) terbinafinam. (Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā 4.2, 4.4, 4.5, 4.6; papildinātas blakusparādības, pārdozēšanas simptomi un terapija) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	93-0550	Lamisil 1% cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	1 %/15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 (SK/H/PSUR/0005/001) terbinafinam. (Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā 4.2, 4.4, 4.5, 4.6; papildinātas blakusparādības, pārdozēšanas simptomi un terapija) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	00-0551	Lidocaine Egis 10 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 10 %	Lidocainum	3,8 g/38 g Stikla pudelīte (brūna) N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
91	05-0229	Lucetam 1200 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1200 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	05-0131	Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1 g/5 ml Ampula N10; 3 g/15 ml Ampula N4; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
93	02-0142	Lucetam 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Piracetamum	400 mg Stikla pudelīte (brūna) N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
94	02-0143	Lucetam 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg Stikla pudelīte (brūna) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
95	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/AI blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001 /IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva

1	2	3	4	5	6	7	8
96	11-0404	Maxellax 13,7 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 13,7 g	Macrogolum 3350, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum	13,7 g Papīra/LDPE/Al folija/LDPE blisteris N8; N10; N20; N30; N50; N100	Chanelle Medical, Īrija	NL/H/1862/01/I A/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmas aprakstu.
97	00-0556	Melipramin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Imipraminum hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
98	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10); 15 mg PET/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi Būs: 5 gadi
99	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PET/Al blisteris N30 (3 x 10); 30 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi Būs: 5 gadi
100	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10); 45 mg PET/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi Būs: 5 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
101	11-0503	Moduxin 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/Al blisteris N60; N120; N180	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0310/001/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Protevasc 35 mg comprimate cu eliberare prelungita; būs: Moduxin MR 35 mg comprimate cu eliberare prelungita.
102	11-0503	Moduxin 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/Al blisteris N60; N120; N180	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0310/001/IA/006	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Gedeon Richter Romania S.A., 99-105 Cuza Voda street, 540306, Targu Mures, Rumānija.
103	11-0503	Moduxin 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/Al blisteris N60; N120; N180	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0310/001/IA/009	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (2012.gada 3.septembris) lēmumu aktīvajai vielai trimetazidīns. (Papildināti un pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, tajā skaitā izmainīts indikācijas formulējums, papildinātas kontrindikācijas un brīdinājumi, blakusparādības, pievienota plaša informācija par trimetazidīna farmakodinamiskajām īpašībām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	11-0021	Montelukast Torrent 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2393/001 /IB/003/G	<p>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. ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reāģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainīta aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotāja juridiskā adrese un atjaunota informācija par kontaktpersonām un to adresēm Eiropā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls specififikācijā, lai tā atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām.; 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 montelukasta nātrija sāls sērijas apjoms.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
105	11-0022	Montelukast Torrent 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2393/002 /IB/003/G	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. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reāģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainīta aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotāja juridiskā adrese un atjaunota informācija par kontaktpersonām un to adresēm Eiropā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls specifiskācijā, lai tā atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām.; 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 montelukasta nātrija sāls sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	09-0263	Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/002 /IB/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
107	09-0263	Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/002 /IB/010/G	IB C.I.7. b Zāļu stipruma svīturošana. Svītroti zāļu stiprumi: 5, 15 un 20 mg.
108	98-0660	Nitromint 0,4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0,4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/dose Alumīnija flakons N180; 0,4 mg/dose COK flakons N180	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	00-1073	Nitromint 2,6 mg retard tablets, Retard tablets, 2,6 mg	Glyceroli trinitras	2,6 mg Stikla pudele N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
110	12-0028	Novynette Plus 150 micrograms/ 20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 µg/20 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (1x(21+7)); N84 (3x(21+7))	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1849/001 /IB/001	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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (dezogestrels/dezogestrels+etinilestradiols/Marvelon/Mercilon) (CZ/W/ 005/pdWs/001). (Iekļauts brīdinājums un papildinājums 5.1 apakšpunktā par nepierādītu drošumu un efektivitāti pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	03-0204	Parlazin 10 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 10 mg, N10	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	03-0203	Parlazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
113	03-0205	Parlazin 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	200 mg/20 ml Pudelīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
114	01-0162	Passidorm oral drops, solution, Oral drops, solution	Passiflora incarnata, Zincum metallicum, Lupulus, Eschscholzia californica	30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	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
115	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001 /IA/037/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/026/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Latvijā. Bija: GlaxoSmithKline Latvija SIA Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvija SIA Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002 /IA/037/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/026/G iekļauta izmaiņa. Mainās adrese Latvijā. Bija: GlaxoSmithKline Latvija SIA Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvija SIA Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	96-0192	Promedols 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Trimeperidini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovak Republic, Slovākija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovak Republic, Slovākija; IA B.II.e.6.b 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 neskar produkta informāciju. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (krāsu koda gredzeni uz ampulām) un kas neskar produkta informāciju; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Iepakojuma komponentu piegādātāju pievienošana.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovak Republic, Slovākija; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā

1	2	3	4	5	6	7	8
118	96-0192	Promedols 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Trimeperidini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (aizstāšana); IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Grupā iekļautās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi galaproduktam; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi aktīvajai vielai; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas specifiskāciju parametriem un ierobežojumiem. Citas izmaiņas.
119	09-0146	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/IA/003	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.
120	11-0300	Propofol Pfizer 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2519/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citā valstī mainās: Mainās Spānijā no Propofol Pharmacia 10mg/ml uz Propofol Pfizer 10 mg/ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	11-0301	Propofol Pfizer 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2519/002 /IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Propofol Pharmacia 20mg/ml uz Propofol Pfizer 20 mg/ml.
122	00-0806	Psoriaten ointment, Ointment, 100 mg/g	Mahonia aquifolium	5 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	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
123	10-0129	Quetiapine Polpharma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/2070/002 /DC/IB/003	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
124	10-0130	Quetiapine Polpharma 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N60; N90	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/2070/003 /DC/IB/003	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
125	10-0131	Quetiapine Polpharma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/2070/004 /DC/IB/003	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
126	10-0128	Quetiapine Polpharma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/2070/001 /DC/IB/003	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
127	10-0132	Quetiapine Polpharma 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/2070/005 /DC/IB/003	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
128	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004 /IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Luksemburgā no Quetiapine Teva 200mg uz Quetiapine-ratiopharm 200mg.
129	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004 /IB/0015	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 Seroquel. Produkta informācija saskaņota zāļu apraksta 4.1 līdz 5.2 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	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/IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Luksemburgā no Quetiapine Teva 25mg uz Quetiapine-ratiopharm 25mg.
131	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/IB/0015	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 Seroquel. Produkta informācija saskaņota zāļu apraksta 4.1 līdz 5.2 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
132	99-0282	Reflin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N1; N50	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
133	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva
134	00-1233	Rewma-Gel gel, Gel	Rhus toxicodendron, Ledum, Symphytum ad usum externum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	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
135	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/IA/051	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta F.Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Šveice.
136	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/IA/051	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta F.Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Šveice.
137	12-0069	Ropinirole PharmaSwiss 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84; 2 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/001/DC/IA/005	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	12-0070	Ropinirole PharmaSwiss 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84; 4 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/002 /DC/IA/005	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.
139	12-0071	Ropinirole PharmaSwiss 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/003 /DC/IA/005	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.
140	12-0072	Ropinirole Portfarma 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 2 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/001 /DC/IA/006	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.
141	12-0073	Ropinirole Portfarma 3 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 3 mg	Ropinirolum	3 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N42; N84; N100; 3 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N42; N84; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/002 /DC/IA/006	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	12-0074	Ropinirole Portfarma 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/003 /DC/IA/006	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.
143	12-0075	Ropinirole Portfarma 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/004 /DC/IA/006	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.
144	12-0076	Ropodrin 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/001 /IA/006	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.
145	12-0077	Ropodrin 3 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 3 mg	Ropinirolum	3 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14; 3 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/002 /IA/006	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	12-0078	Ropodrin 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/003 /IA/006	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.
147	12-0079	Ropodrin 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14; 8 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/004 /IA/006	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 ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums un adrese.
148	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 4 gadi, būs: 3 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.Bija: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
149	03-0407	Rozex 0,75 % gel, Gel, 0,75 %	Metronidazolom	0,75 %/15 g Tūbiņa N1; 0,75 %/30 g Tūbiņa N1; 0,75 %/50 g Tūbiņa N1	Galderma International, Francija		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 (PL/H/PSUR/0005/002) metronidazolam. (Iekļauts brīdinājums par metronidazola efektivitātes samazināšanos ultravioleto staru ietekmē). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
151	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
152	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva
153	02-0359	Stimuloton 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	00-0023	Suprastin 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Chloropyramini hydrochloridum	20 mg/ml Stikla ampula N5	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
155	99-0359	Suprastin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Chloropyramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
156	11-0114	Taxegis 20 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/001 /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 Taxotere. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā papildināti brīdinājumi, kas jāievēro sastrēguma sirds mazspējas gadījumā un pacientēm ar 4+ limfmezgliem; 4.6 - pievienota informācija par zāļu lietošanu zīdīšanas periodā; 4.8 - papildināti atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksti; 5.2 -pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu drošumu un efektivitāti pacientēm ar operējamu krūts dziedzera vēzi ar metastāzēm limfmezglos. Zāļu apraksts atjaunots saskaņā ar pieņemtajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	11-0115	Taxegis 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/002 /IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes 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 Taxotere. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā papildināti brīdinājumi, kas jāievēro sastrēguma sirds mazspējas gadījumā un pacientēm ar 4+ limfmezgliem; 4.6 - pievienota informācija par zāļu lietošanu zīdīšanas periodā; 4.8 - papildināti atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksti; 5.2 -pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu drošumu un efektivitāti pacientēm ar operējamu krūts dziedzeru vēzi ar metastāzēm limfmezglos. Zāļu apraksts atjaunots saskaņā ar pieņemtajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
158	98-0662	Tisercin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Levomepromazinu m	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
159	00-0444	Tisercin 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Levomepromazinu m	25 mg/1 ml Stikla ampula N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	10-0639	Trimetazidine Teva 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidinum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1077/001/IA/0006	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras procedūras EMEA/H/A-31/1305 (2012.gada 3.septembris) lēmumu aktīvajai vielai trimetazidīns. (Papildināti un pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, tajā skaitā izmainīts indikācijas formulējums, papildinātas kontrindikācijas un brīdinājumi, blakusparādības, pievienota plaša informācija par trimetazidīna farmakodinamiskajām īpašībām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
161	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/200/G Mainās Lietuvā. Bija: UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" A.Goštauto g. 40A, LT-01112, Vilnius, Lietuva; būs:UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Ukmerges g. 120, LT-08105, Vilnius, Lietuva
162	03-0228	Vasostenoon 20 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 micrograms/ml	Alprostadilum	20 mcg/1 ml Ampula N20	A/S Kevelt, Igaunija		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras.
163	96-0515	Amitriptylinum Meda 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N60	Meda Pharma SIA, Latvija		0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts bezmaksas kļūdas labojums sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	09-0454	Finasteride Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N28; N98	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1466/001 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikti redakcionāli labojumi tekstā.
165	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	LEO Pharma A/S, Dānija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā.
166	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 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska