

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	06-0246	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum, dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	30 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20; N10; 15 g/250 ml Plastmasas maisiņš N10; N20; 60 g/1000 ml Plastmasas maisiņš N10; 30 g/500 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/001/IA/010/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa 3. solī (hidroksietilēšanas solis). Nelielas izmaiņas aparatūrā, kuru izmanto etilēnoksidā daudzuma noteikšanā. ; 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 nātrija acetāta trihidrāts ražotāja nosaukums. Bija: Kemira ChemSolutions B.V., Papesteeg 91, P.O., Box 60, 4000 AB Tiel, Nīderlande; būs: Niacet b.v., P.O., Box 60, 4000 AB Tiel, Nīderlande.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.7. Tiek atjaunota informācija par primārā iepakojuma materiālu piegādātājiem. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3. No reaģenta nātrija borohidrāts specifiskācijas tiek dzēsts parametrs ūdens saturs (water content).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2. Nelielas izmaiņas kalcija noteikšanā ar atomu absorbcijas spektroskopijas metodi.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.1. No hidroksietil cietes koncentrāta specifiskācijas tiek dzēsti parametri krāsojums, nātrija jonu un hlorīdjonu noteikšana.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S4.1. Hidroksietil cietes pulvera specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits (Total Yeasts and Mould Count). Bija: TYMC max. 100 CFU/g; būs: TYMC limits 10 <sup>1</sup> CFU/g. Atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai 2.6.12.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2. Nelielas izmaiņas hidroksietil cietes pārbaudes metodē TP 0598.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā SE/H/0609/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2. Nelielas izmaiņas hidroksietil cietes pārbaudes metodē TP 0702.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3. No gatavā produkta ražošanas procesa laikā veiktajām pārbaudēm tiek dzēstas šķīduma ārējā izskata noteikšana, kalcija un magnija noteikšana bulk šķīdumam.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs. Tie svītrots halogēn butil gumijas aizbāžņa piegādātājs Helvoet Pharma, Industriepark, B-3570, Alken, Beļģija.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3. Tiek atjaunota reaģenta 50% NaOH specifikācija. Tiek noteikts, ka dzelzs saturs un smagmetāli tiks noteikti atbilstoši tam, kā tas Eiropas Farmakopejas monogrāfijā aprakstīts 100% NaOH šķīdumam no kura iegūst 50% šķīdumu. Bija: dzelzs - max 2 ppm, smagmetāli - max 20 ppm; būs: dzelzs - max 5 ppm, smagmetāli - max 10 ppm; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupa SE/H/0609/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2. Nelielas izmaiņas hidroksietil cietes pārbaudes metodē TP 0595.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2. Nelielas izmaiņas magnija noteikšanā ar atomu absorbcijas spektroskopijas metodi.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
2	06-0247	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum, dihydricum, Magnesii chloridum, hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 50 g/500 ml Plastmasas maisiņš N10; N20; 25 g/250 ml Plastmasas maisiņš N10; N20; 100 g/1000 ml Plastmasas maisiņš N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/002/IA/010/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa 3. solī (hidroksietilēšanas solis). Nelielas izmaiņas aparatūrā, kuru izmanto etilēnoksidā daudzuma noteikšanā. ; 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 nātrija acetāta trihidrāts ražotāja nosaukums. Bija: Kemira ChemSolutions B.V., Papesteeg 91, P.O., Box 60, 4000 AB Tiel, Nīderlande; būs: Niacet b.v., P.O., Box 60, 4000 AB Tiel, Nīderlande.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.7. Tiek atjaunota informācija par primārā iepakojuma materiālu piegādātājiem. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3. No reaģenta nātrija borohidrāts specifiskācijas tiek dzēsts parametrs ūdens saturs (water content).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2. Nelielas izmaiņas kalcija noteikšanā ar atomu absorbcijas spektroskopijas metodi.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.1. No hidroksietil cietes koncentrāta specifiskācijas tiek dzēsti parametri krāsojums, nātrija jonu un hlorīdjonu noteikšana.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S4.1. Hidroksietil cietes pulvera specifiskācijā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametram kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits (Total Yeasts and Mould Count). Bija: TYMC max. 100 CFU/g; būs: TYMC limits 10 <sup>1</sup> CFU/g. Atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai 2.6.12.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2. Nelielas izmaiņas hidroksietil cietes pārbaudes metodē TP 0598.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupa SE/H/0609/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2. Nelielas izmaiņas hidroksietil cietes pārbaudes metodē TP 0702.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3. No gatavā produkta ražošanas procesa laikā veiktajām pārbaudēm tiek dzēstas šķīduma ārējā izskata noteikšana, kalcija un magnija noteikšana bulk šķīdumam.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs. Tie svītrots halogēn butil gumijas aizbāžņa piegādātājs Helvoet Pharma, Industriepark, B-3570, Alken, Beļģija.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3. Tiek atjaunota reaģenta 50% NaOH specifikācija. Tiek noteikts, ka dzelzs saturs un smagmetāli tiks noteikti atbilstoši tam, kā tas Eiropas Farmakopejas monogrāfijā aprakstīts 100% NaOH šķīdumam no kura iegūst 50% šķīdumu. Bija: dzelzs - max 2 ppm, smagmetāli - max 20 ppm; būs: dzelzs - max 5 ppm, smagmetāli - max 10 ppm; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupa SE/H/0609/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2. Nelielas izmaiņas hidroksietil cietes pārbaudes metodē TP 0595.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2. Nelielas izmaiņas magnija noteikšanā ar atomu absorbcijas spektroskopijas metodi.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/IB/022	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
4	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/IB/023	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
5	04-0044	Ambroksol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	04-0044/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
6	98-0713	Amiobutols 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ethambutoli hydrochloridum	400 mg Dubults polietilēna plēves maiss N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0713/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	95-0001	Anaprilīns 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Propranololi hydrochloridum	10 mg PVH/AI blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	95-0001/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
8	00-0862	Anaprilīns 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Propranololi hydrochloridum	40 mg PVH/AI blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	00-0862/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
9	11-0489	Azithromycin Jubilant 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N4; N6	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/1917/001/IA /011	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana(attiecas uz Beļģiju).
10	11-0490	Azithromycin Jubilant 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N30	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/1917/002/IA /011	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana(attiecas uz Beļģiju).
11	06-0214	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N4; N12; N24; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/001/IB/ 027/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/002/IB/ 027/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.
13	02-0340	Bikarfen 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sequifenadini hydrochloridum	50 mg Polipropilēna trauciņš N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0340/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
14	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/W S/67	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/xxxx/WS/0401.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	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/W S/67	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/xxxx/WS/0401.
16	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/W S/67	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/xxxx/WS/0401.
17	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/W S/67	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/xxxx/WS/0401.



1	2	3	4	5	6	7	8
18	98-0823	Campto 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Polipropilēna flakons N1; 100 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1; 40 mg/2 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0823/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā izņemta informācija par mijiedarbību ar bevacizumabu pamatojoties uz pēc-reģistrācijas zāļu mijiedarbības pētījumiem un eksperta ziņojumu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
19	07-0319	Cardiopirin 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg PVH/Al blisteris N30; N100	SIA PharmaSwiss Latvia, Latvija	07-0319/IB/002	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijā.
20	03-0054	Clonazepam Olainfarm 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0054/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
21	07-0132	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection, Solution for injection and infusion, 50 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum dextranum	500 mg/10 ml Ampula N2; N5; 250 mg/5 ml Ampula N10; 100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Pharmacosmos A/S, Dānija	DK/H/0169/001/IA /025	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylprednisoloni acetatas	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149/IB/002/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
23	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methylprednisoloni acetatas	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147/IB/002/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
24	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methylprednisoloni acetatas	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148/IB/002/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
25	01-0263	Dikloferol 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N10; N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0263/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
26	11-0285	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2535/001/IA/007	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
27	98-0353	Eifilīns 150 mg tableti, Tableti, 150 mg	Aminophyllinum	150 mg Stikla burciņa N10; 150 mg Polimēra pudelīte N30; 150 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0353/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
28	09-0417	Escitil 10 mg film- coated tableti, Film- coated tableti, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/IB/ 018	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. Tiek palielināts aktīvās vielas escitaloprāms starpprodukta sērijas apjoms.
29	09-0419	Escitil 20 mg film- coated tableti, Film- coated tableti, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/IB/ 018	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. Tiek palielināts aktīvās vielas escitaloprāms starpprodukta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	12-0261	Estmar 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2476/001/IA /005/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots iepakojuma komponentu piegādātājs.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. ; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas dezogestrels sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	12-0262	Estmar 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2476/002/IA /005/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas dezogestrels sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots iepakojuma komponentu piegādātājs.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2.
32	98-0371	Etacizīns 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Aethacizinum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0371/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	99-0882	Fenazepam Olainfarm 0,5 mg tabletes, Tablets, 0,5 mg	Fenazepamum	0,5 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0882/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
34	99-0883	Fenazepam Olainfarm 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Fenazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0883/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
35	97-0628	Fenkarol 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	10 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0628/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
36	97-0629	Fenkarol 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Quifenadini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0629/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
37	03-0293	Fenkarol 50 mg tabletes, Tablets, 50 mg	Quifenadini hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15); N15 (1x15)	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0293/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	09-0150	Fluconazol Olainfarm 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0150/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
39	95-0198	Furadonīns 100 mg tabletes, Tabletes, 100 mg	Nitrofurantoinum	100 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	95-0198/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
40	97-0625	Furagīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Furaginum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N30; 50 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0625/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
41	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0577/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	01-0001	Furasol 100 mg powder for external solution, Powder for external solution, 100 mg	Furaginum solubile	100 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N15	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0001/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
43	98-0192	Furosemīds Olainfarm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Furosemidum	40 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0192/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
44	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/ 32/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IAN/164/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Rua Cesario Verde, 5-4 piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugāle; būs: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, No.2, Piso 7, Fraccao A/D, 1500-392 Lisboa, Portugāle.
45	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/ 32/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IAN/164/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Rua Cesario Verde, 5-4 piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugāle; būs: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, No.2, Piso 7, Fraccao A/D, 1500-392 Lisboa, Portugāle.



1	2	3	4	5	6	7	8
46	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IB/024	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
47	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IB/024	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
48	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IB/024	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
49	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; 1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/IA/089	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0344	Glucophage 500 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N1; N9; N20; N21; N30; N40; N50 (5x10); N56; N60 (3x20); N84 (6x14); N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; N60 (4x15); N84 (4x21); N50 (2x25); 500 mg Polietilēna pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/IA/089	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
51	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372/IB/001	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
52	02-0341	Gripofleks 500 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Pheniraminini maleas	1 UD Lamināta paciņa N5; N8; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0341/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Lamināta paciņa N5; N8; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0342/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
54	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IA/005	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotāšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotāšana)
55	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IA/005	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotāšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotāšana)
56	99-0001	Herpelāns 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0001/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	13-0182	Ibandronic acid ratiopharm 2 mg concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg	Acidum ibandronicum	2 mg Stikla flakons N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/001/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Ibandronic acid Teva 2 mg; būs: Ibandronic acid Teva Pharma 2 mg.
58	13-0183	Ibandronic acid ratiopharm 3 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 3 mg	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Pilnšjirce N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/003/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Ibandronic acid Teva 3 mg; būs: Ibandronic acid Teva Pharma 3 mg.
59	13-0184	Ibandronic acid ratiopharm 6 mg concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg	Acidum ibandronicum	6 mg Stikla flakons N1; N5	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/002/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Ibandronic acid Teva 6 mg; būs: Ibandronic acid Teva Pharma 6mg.
60	97-0547	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Polipropilēna pudelīte N100; 200 mg PVH/Al blisteris N200; N20; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0547/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/67	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/xxxx/WS/0401.
62	05-0097	Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/WS/068	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/051.
63	01-0186	Itranols 100 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 100 mg	Itraconazolum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N4; N28 (7x4)	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0186/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
64	99-0404	Lexotamil 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Bromazepamum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0404/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
65	99-0405	Lexotamil 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0405/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	98-0496	Loceryl 50 mg/ml Nail Lacquer, Nail lacquer, 50 mg/ml	Amorolfīnum	125 mg/2,5 ml Stikla pudelīte N1	Galderma International, Francija	98-0496/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija, saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (HU/H/PSUR/0011/002) amorolfīnam. Pievienots brīdinājums, ka nedrīkst lietot kosmētisko nagu laku un nēsāt mākslīgos nagus terapijas laikā, informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, pievienotas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	96-0154	L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0154/IB/001/G	<p>IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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 aktīvai vielai levotiroksīnam (SE/W/004/pdWs/001). Nelielas redakcionālas izmaiņas informācijā par pediatriko populāciju zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par devām gados vecākiem pacientiem un pievienota informācija par zāļu ilgstošu lietošanu; apakšpunktos 4.4 un 4.5 pievienota informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar sevelameru; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1, 4.3, 4.4 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
68	06-0015	L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 micrograms tablets, Tablets, 125 µg	Levothyroxinum natricum	125 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0015/IB/001/G	<p>IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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 aktīvai vielai levotiroksīnam (SE/W/004/pdWs/001). Nelielas redakcionālas izmaiņas informācijā par pediatriko populāciju zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par devām gados vecākiem pacientiem un pievienota informācija par zāļu ilgstošu lietošanu; apakšpunktos 4.4 un 4.5 pievienota informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar sevelameru; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1, 4.3, 4.4 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
69	06-0016	L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 micrograms tablets, Tablets, 150 µg	Levothyroxinum natricum	150 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0016/IB/001/G	<p>IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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 aktīvai vielai levotiroksīnam (SE/W/004/pdWs/001). Nelielas redakcionālas izmaiņas informācijā par pediatriko populāciju zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par devām gados vecākiem pacientiem un pievienota informācija par zāļu ilgstošu lietošanu; apakšpunktos 4.4 un 4.5 pievienota informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar sevelameru; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1, 4.3, 4.4 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
70	98-0595	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 micrograms tablets, Tablets, 50 µg	Levothyroxinum natricum	50 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0595/IB/001/G	<p>IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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 aktīvai vielai levotiroksīnam (SE/W/004/pdWs/001). Nelielas redakcionālas izmaiņas informācijā par pediatriko populāciju zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. ; 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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par devām gados vecākiem pacientiem un pievienota informācija par zāļu ilgstošu lietošanu; apakšpunktos 4.4 un 4.5 pievienota informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar sevelameru; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1, 4.3, 4.4 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
71	06-0014	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 micrograms tablets, Tablets, 75 µg	Levothyroxinum natricum	75 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0014/IB/001/G	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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 aktīvai vielai levotiroksīnam (SE/W/004/pdWs/001). Nelielas redakcionālas izmaiņas informācijā par pediatriko populāciju zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par devām gados vecākiem pacientiem un pievienota informācija par zāļu ilgstošu lietošanu; apakšpunktos 4.4 un 4.5 pievienota informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar sevelameru; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1, 4.3, 4.4 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	10-0461	Medikinet XL 10 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/002/D C/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmainīta gatavā produkta analīzes metodika.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0461	Medikinet XL 10 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/002/D C/IA/006/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
74	10-0462	Medikinet XL 20 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/003/D C/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmainīta gatavā produkta analīzes metodika.
75	10-0462	Medikinet XL 20 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/003/D C/IA/006/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
76	10-0463	Medikinet XL 30 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 30 mg	Methylphenidati hydrochloridum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/004/D C/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmainīta gatavā produkta analīzes metodika.
77	10-0463	Medikinet XL 30 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 30 mg	Methylphenidati hydrochloridum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/004/D C/IA/006/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5	6	7	8
78	10-0464	Medikinet XL 40 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Methylphenidati hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/005/D C/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmainīta gatavā produkta analīzes metodika.
79	10-0464	Medikinet XL 40 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Methylphenidati hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/005/D C/IA/006/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
80	10-0448	Medikinet XL 5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/001/D C/IA/006/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
81	10-0448	Medikinet XL 5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/001/D C/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmainīta gatavā produkta analīzes metodika.
82	10-0376	Meldonium Olainfarm 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Meldonium dihydricum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0376/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N40; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0216/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
84	11-0172	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0172/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
85	07-0188	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Al/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96; N180 (18x10); 30 mg Plastikāta pudelīte N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/002/IB/ 021	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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 riska vērtēšanas komitejas 2013.gada 30.aprīļa ieteikumu par pankreatīta risku mirtazapīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, harmonizēti ar atsaucēs zāļu Remeron produkta informāciju un koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
86	03-0285	Neiromidin 15 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrinum	15 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0285/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	97-0550	Neiromidin 20 mg tabletes, Tablets, 20 mg	Ipidacrini hydrochloridum	20 mg Blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0550/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
88	03-0284	Neiromidin 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrinum	5 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0284/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
89	01-0187	Neomidantan 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Amantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0187/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
90	11-0504	Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0504/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
91	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0294/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Valeriana officinalis, Sambucus nigra	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30 (10x3)	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0781/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gvaifenezīnu.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijā.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.



1	2	3	4	5	6	7	8
93	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0237/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gvaienezīnu.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijā.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
94	94-0091	Nozepam 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg PVH/AI blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	94-0091/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	10-0659	Nutriflex Omega emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0920/001/IB/002	IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam pēc maisa satura sajaukšanas. Bija: ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pēc satura sajaukšanas ir pierādīta 4 dienas 2° - 8° C temperatūrā; būs: ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pēc satura sajaukšanas ir pierādīta 7 dienas 2° - 8° C temperatūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0660	Nutriflex Omega special emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	625 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0919/001/IB/002	IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam pēc maisa satura sajaukšanas. Bija: ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pēc satura sajaukšanas ir pierādīta 4 dienas 2° - 8° C temperatūrā; būs: ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pēc satura sajaukšanas ir pierādīta 7 dienas 2° - 8° C temperatūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/IA/036/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots iepakojuma komponentu piegādātājs.; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīeta.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
98	96-0357	Ol-askofēns tabletes, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamol, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0357/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
99	96-0267	Ol-citramons tabletes, Tablets	Paracetamol, Acidum acetylsalicylicum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0267/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/0111/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Omega-3-skābes etilēsteris 90; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Pronova BioPharma Norge AS, Vollsveien 6, Lysaker, NO-1366, Norvēģija Būs: Pronova BioPharma Norge AS, Lilleakerveien 2C, Oslo, 0283, Norvēģija; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/0105/001/IA/111/G iekļautas izmaiņas. Bija: Pronova BioPharma Norge AS, Vollsveien 6, Lysaker, NO-1366, Norvēģija Būs: Pronova BioPharma Norge AS, Lilleakerveien 2C, Oslo, 0283, Norvēģija
101	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/112/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
102	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IB/106	IB C.I.8.b_ Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Iesniegta DDPS 2012. gada 24. janvāra versija 6.3.(attiecas uz Grieķiju).

1	2	3	4	5	6	7	8
103	97-0072	Omeprazole Olainfarm 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0072/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
104	10-0610	Ostiral 60 mg film coated tablets, Film coated tablets, 60 mg	Raloxifeni hydrochloridum	60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; N90; N30	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2156/001/IB /002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2156/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2156/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/2156/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharmathen International S. A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grieķija.
105	11-0268	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3700/001/IA /007	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
106	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IB/024/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.
107	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5,52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5,52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/AI/PE paciņa N25; N300	A/S "Olainfarm", Latvija	00-0167/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
108	99-0550	Penicillin G Sodium Sandoz 1 000 000 IU powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 000 000 IU	Benzylpenicillinum	0,6 g Flakons N1; N100; N10	Sandoz GmbH, Austrija	99-0550/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu benzilpenicilīna nātrija sāli

1	2	3	4	5	6	7	8
109	95-0100	Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 400 mg	Piracetamum	400 mg PVH/Al blisteris N60	A/S "Olainfarm", Latvija	95-0100/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
110	01-0305	PYRAZINAMIDE OLAINFARM 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg ZBPE maiss N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0305/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
111	09-0443	Plavocorin 75 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg ABPE pudele N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1732/001/IA /006	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizvietota tinte, ko izmanto tablešu apdrukā veidošanā.



1	2	3	4	5	6	7	8
112	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/IB/019	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas
113	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/IA/020	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.
114	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/IB/019	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas
115	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0984/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	98-0714	Protionols 250 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 250 mg	Protionamidum	250 mg Polimēra pudelīte N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0714/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
117	12-0090	Quetiapine Actavis 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N60; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0494/003/DC /IB/006	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
118	12-0090	Quetiapine Actavis 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N60; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0494/003/DC /IA/007	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
119	12-0090	Quetiapine Actavis 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N60; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0494/003/DC /IB/004	IB 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	96-0008	Ranitidin Olainfarm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0008/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
121	11-0397	Remantadīns 100 mg capsules, Capsules, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0397/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
122	97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Oranža stikla burciņa N40	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0631/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
123	96-0268	Riboksīns 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Inosinum	200 mg PVH/Al blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0268/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	06-0281	Rileptid 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/004/IB/024/G	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvērums dēļ ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
125	96-0198	Rocaltrol 0,25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,25 mcg	Calcitriolum	0,25 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198/IB/002	IB C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. . Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0009/002) aktīvai vielai calcitriolam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 koriģēta informācija par pediatrisko populāciju; apakšpunktā 4.5 pievienots brīdinājums par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar citiem D vitamīna preparātiem; apakšpunktā 4.8 nedaudz mainīts blakusparādību iedalījums orgānu sistēmu klasifikācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	01-0336	Rocaltrol 0,5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,5 mcg	Calcitriolum	0,5 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0336/IB/002	IB C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. . Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0009/002) aktīvai vielai calcitriolam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 koriģēta informācija par pediatriko populāciju; apakšpunktā 4.5 pievienots brīdinājums par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar citiem D vitamīna preparātiem; apakšpunktā 4.8 nedaudz mainīts blakusparādību iedalījums orgānu sistēmu klasifikācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
127	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetine	20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IB/100	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/52. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar pieņemtajām standartformām, atjaunota informācija lietošanas instrukcijas punktos 2, 4 un 6.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	13-0127	Sterofundin ISO solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetate trihydricus, L-Acidum malicum	250 ml Polietilēna pudele N1; N10; 1000 ml Stikla pudele N1; N6; 1000 ml Polietilēna maiss N1; N10; 500 ml Stikla pudele N1; N10; 500 ml Polietilēna maiss N1; N20; 250 ml Polietilēna maiss N1; N20; 250 ml Stikla pudele N1; N10; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; 1000 ml Polietilēna pudele N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	NL/H/0545/001/E/001/IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Lietošanas instrukcijas 6. punktā papildus tiek norādīts, ka nātrija hidroksīdu izmanto pH vērtības noregulēšanai.
129	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetine	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/IA/38G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IAN/164/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Rua Cesario Verde, 5-4 piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugāle; būs: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, No.2, Piso 7, Fraccao A/D, 1500-392 Lisboa, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetine	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/IA/38G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IAN/164/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Rua Cesario Verde, 5-4 piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugāle; būs: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, No.2, Piso 7, Fraccao A/D, 1500-392 Lisboa, Portugāle.
131	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/IA/38G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IAN/164/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Rua Cesario Verde, 5-4 piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugāle; būs: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, No.2, Piso 7, Fraccao A/D, 1500-392 Lisboa, Portugāle.
132	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/IA/38G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IAN/164/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Rua Cesario Verde, 5-4 piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugāle; būs: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, No.2, Piso 7, Fraccao A/D, 1500-392 Lisboa, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/IA/38G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IAN/164/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Rua Cesario Verde, 5-4 piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugāle; būs: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, No.2, Piso 7, Fraccao A/D, 1500-392 Lisboa, Portugāle.
134	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/IA/38G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IAN/164/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Rua Cesario Verde, 5-4 piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugāle; būs: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, No.2, Piso 7, Fraccao A/D, 1500-392 Lisboa, Portugāle.
135	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules, Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/IA/38G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IAN/164/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Rua Cesario Verde, 5-4 piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugāle; būs: Lilly Portugal - Produtos Farmaceuticos, Lda, Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, No.2, Piso 7, Fraccao A/D, 1500-392 Lisboa, Portugāle.



1	2	3	4	5	6	7	8
136	11-0168	Tacrolimus Intas 0,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0,5 mg	Tacrolimusum	0,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100	Intas Pharmaceuticals Limited, Indija	NL/H/1333/001/D C/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
137	11-0169	Tacrolimus Intas 1 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1 mg	Tacrolimusum	1 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Intas Pharmaceuticals Limited, Indija	NL/H/1333/002/D C/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
138	12-0187	Tacrolimus Intas 5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg	Tacrolimusum	5 mg Al/Al blisteris N30; N50; N60; N100	Intas Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	NL/H/1333/004/D C/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/DC /IA/007/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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, H-4042 Debrecen, Ungārija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0398/IA/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0398/IA/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārā un sekundārā iepakojšanas vieta, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/DC /IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu telmisartāns; 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 telmisartāns; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/0398/IA/006/G iekļautas izmaiņas. ; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, Seinäjoki, FI-60100, Somija būs: Etnovia Oy, Teollisuustie 16, Seinäjoki, FI-60100, Somija

1	2	3	4	5	6	7	8
141	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/DC /IA/007/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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, H-4042 Debrecen, Ungārija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0398/IA/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0398/IA/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārā un sekundārā iepakojšanas vieta, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/DC /IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu telmisartāns; 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 telmisartāns; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FR/H/0398/IA/006/G iekļautas izmaiņas. ; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, Seinäjoki, FI-60100, Somija būs: Etnovia Oy, Teollisuustie 16, Seinäjoki, FI-60100, Somija

1	2	3	4	5	6	7	8
143	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/IB /010/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/IB /008/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks bija: ABPE daudzdevu iepakojums 18 mēneši; būs: ABPE daudzdevu iepakojums 3 gadi; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks bija: 100 mg apvalkotās tabletes kas iepakoti PVH/PE/PVDH/Al blisteros 15 mēneši; būs: 100 mg apvalkotās tabletes kas iepakoti PVH/PE/PVDH/Al blisteros 3 gadi.
145	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/IB /011	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par iedzimu anomāliju risku saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/IA /012/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Mainās Vācijā. Bija: Sigapharm GmbH, Eppsteiner Strasse 57 D-30323 Frankfurt am Main, Vācija; būs: Sigapharm GmbH, Temmlerstrasse 2 D-35039 Malburg, Vācija.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņa attiecās uz Poliju. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A. 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9.b_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas kontaktinformācijā. Grupā DK/H/0930/003/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9.c_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Grupā DK/H/0930/003/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Mainās Igaunijā, Latvijā, Lietuvā. Bija: Portfarma ehf, Kollunarklettsvegi 2 104 Reykjavik, Īslande; būs: Portfarma ehf, Borgartuni 26, 105 Reykjavik, Īslande.



1	2	3	4	5	6	7	8
147	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/IB /010/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/IB /011	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par iedzimtu anomāliju risku saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/IA /012/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Vācijā. Bija: Sigapharm GmbH, Eppsteiner Strasse 57 D-30323 Frankfurt am Main, Vācija; būs: Sigapharm GmbH, Temmlerstrasse 2 D-35039 Malburg, Vācija.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņa attiecās uz Poliju. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A. 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9.b_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas kontakinformācijā. Grupā DK/H/0930/004/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9.c_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Grupā DK/H/0930/004/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Igaunijā, Latvijā, Lietuvā. Bija: Portfarma ehf, Kollunarklettsvegi 2 104 Reykjavik, Īslande; būs: Portfarma ehf, Borgartuni 26, 105 Reykjavik, Īslande.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/IB /008/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks bija: ABPE daudzdevu iepakojums 18 mēneši; būs: ABPE daudzdevu iepakojums 3 gadi; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks bija: 200 mg apvalkotās tabletes kas iepakoti PVH/PE/PVDH/Al blisteros 2 gadi; būs: 200 mg apvalkotās tabletes kas iepakoti PVH/PE/PVDH/Al blisteros 3 gadi.
151	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/IB /011	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par iedzimu anomāliju risku saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/IA /012/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Vācijā. Bija: Sigapharm GmbH, Eppsteiner Strasse 57 D-30323 Frankfurt am Main, Vācija; būs: Sigapharm GmbH, Temmlerstrasse 2 D-35039 Malburg, Vācija.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņa attiecās uz Poliju. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A. 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9.b_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas kontakinformācijā. Grupā DK/H/0930/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9.c_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Grupā DK/H/0930/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Igaunijā, Latvijā, Lietuvā. Bija: Portfarma ehf, Kollunarklettsvegi 2 104 Reykjavik, Īslande; būs: Portfarma ehf, Borgartuni 26, 105 Reykjavik, Īslande.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/IB /008/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks bija: ABPE daudzdevu iepakojums 18 mēneši; būs: ABPE daudzdevu iepakojums 3 gadi; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks bija: 25 mg apvalkotās tabletes kas iepakoti PVH/PE/PVDH/Al blisteros 2 gadi; būs: 25 mg apvalkotās tabletes kas iepakoti PVH/PE/PVDH/Al blisteros 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/IB /010/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/IB /010/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DK/H/0930/IB/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.



1	2	3	4	5	6	7	8
156	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/IB /011	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par iedzimtu anomāliju risku saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/IA /012/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Mainās Vācijā. Bija: Sigapharm GmbH, Eppsteiner Strasse 57 D-30323 Frankfurt am Main, Vācija; būs: Sigapharm GmbH, Temmlerstrasse 2 D-35039 Malburg, Vācija.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņa attiecās uz Poliju. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A. 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9.b_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas kontakinformācijā. Grupā DK/H/0930/002/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9.c_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Grupā DK/H/0930/002/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Mainās Igaunijā, Latvijā, Lietuvā. Bija: Portfarma ehf, Kollunarklettsvegi 2 104 Reykjavik, Īslande; būs: Portfarma ehf, Borgartuni 26, 105 Reykjavik, Īslande.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/IB /008/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks bija: ABPE daudzdevu iepakojums 18 mēneši; būs: ABPE daudzdevu iepakojums 3 gadi; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks bija: 50 mg apvalkotās tabletes kas iepakoti PVH/PE/PVDH/Al blisteros 2 gadi; būs: 50 mg apvalkotās tabletes kas iepakoti PVH/PE/PVDH/Al blisteros 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/002/IA /033/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas torasemīda sertifikāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītroti parametri aktīvās vielas torasemīda specififikācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Tiek sašaurināti parametri "citi piemaisījumi" un "Kopējais citu piemaisījumu daudzums".; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas torasemīda sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 pievienots jauns aktīvās vielas torasemīda sērijas apjoms ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas torasemīda specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/001/IA/033/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas torasemīda sertifikāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītroti parametri aktīvās vielas torasemīda specifiskācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināti parametri "citi piemaisījumi" un "Kopējais citu piemaisījumu daudzums".; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas torasemīda sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 pievienots jauns aktīvās vielas torasemīda sērijas apjoms ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas torasemīda specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	13-0090	Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gel, Gel, 10 mg/0,25 mg/g	Clindamycinum, Tretinoinum	60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1134/001/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā. Bija: SIA Meda Pharma, O. Vācieša iela 13, Rīga, LV-1026, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/1134/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lietuvā. Bija: SIA Meda Pharma, O. Vācieša iela 13, Rīga, LV-1026, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. grupā SE/H/1134/001/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā. Bija: SIA Meda Pharma, O. Vācieša iela 13, Rīga, LV-1026, Latvija; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija.
162	10-0080	Valsacor 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/004/IB/020/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek sašaurināts parametrs kopējais piemaisījumu skaits. ; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
163	11-0188	Vancomycin CNP 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0974/002/IA/004	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 vankomicīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	11-0189	Vancomycin CNP 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0974/001/IA/004	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 vankomicīna hidrohlorīds.
165	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IA/005	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
166	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/AI blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/IA/032	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: Astellas Pharma S.p.A., Via delle Industrie 1, 20061 carugate (MI), Itālija; būs: Astellas Pharma S.p.A., Via del Bosco Rinnovato 6 - U7 (Level 4), 20090 Assago (MI), Itālija.
167	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/AI blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001/IA/032	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: Astellas Pharma S.p.A., Via delle Industrie 1, 20061 carugate (MI), Itālija; būs: Astellas Pharma S.p.A., Via del Bosco Rinnovato 6 - U7 (Level 4), 20090 Assago (MI), Itālija.
168	11-0040	Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor humanus von Willebrandi	1000 IU Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/001/IA/012	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/IB/021	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
170	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/021	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
171	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/021	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
172	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/021	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
173	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/IB/021	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
174	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system , 120/15 micrograms 24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3	NV Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 labots "KPKL" uz "KHKL" (kombinētie hormonālie kontraceptīvie līdzekļi); apakšpunkta 5.2 labots 0,15 uz 0,150 un 0,02 uz 0,020.
175	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota tehniska kļūda galaprodukta specifikācijā.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone