

Nr.p.k.	Reg. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	03-0001	Adaptol 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg Blisteris N10; N12; N15; N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā.Drošuma datu bāzes izmaiņas, DDPS versija 7.0, 27.07.2010.
2	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 300 mg Blisteris N20; 300 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija		IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā.Drošuma datu bāzes izmaiņas, DDPS versija 7.0, 27.07.2010.
3	03-0002	Adaptol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Mebicarum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N12; N15; N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā.Drošuma datu bāzes izmaiņas, DDPS versija 7.0, 27.07.2010.
4	06-0182	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0120/002/IB/024	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Agen 10 Būs: AMLODIPINĀ ZENTIVA 10 mg comprimate

1	2	3	4	5	6	7	8
5	06-0181	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0120/001/IB/024	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Agen 5 Būs: AMLODIPINĀ ZENTIVA 5 mg comprimata
6	11-0041	Amicor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/001/IA/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/001-003/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous street, Agios, Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Kipra.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/001-003/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous street, Agios, Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Kipra.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous street, Agios, Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Kipra.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0042	Amicor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/002 /IA/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/001-003/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous street, Agios, Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Kipra.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/001-003/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous street, Agios, Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Kipra.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous street, Agios, Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Kipra.
8	11-0043	Amicor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/003 /IA/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/001-003/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous street, Agios, Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Kipra.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/001-003/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous street, Agios, Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Kipra.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medochemie Ltd., 2 Michael Erakleous street, Agios, Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Kipra.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003 /IB/071	IB B.I.d.l.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
10	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001 /IB/071	IB B.I.d.l.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	05-0127	Ampisid IM 1000 mg/500mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg/500 mg	Ampicillinum, Sulbactamum	1,5 g Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.
12	05-0125	Ampisid IM 250mg/125mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250mg/125mg	Ampicillinum, Sulbactamum	375 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	05-0126	Ampisid IM 500mg/250mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500mg/250mg	Ampicillinum, Sulbactamum	750 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.
14	05-0124	Ampisid IM/IV 1000mg/500mg powder and solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000mg/500mg	Sulbactamum, Ampicillinum	1,5 g Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	05-0122	Ampisid IM/IV 250mg/125mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250mg/125mg	Ampicillinum, Sulbactamum	375 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.
16	05-0123	Ampisid IM/IV 500 mg/250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg/250 mg	Ampicillinum, Sulbactamum	750 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.; 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 Ampicilīna nātrija sāls sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001/ IB/015/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Anastrozol Synthon uz Anastrozol Alvogen.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
18	07-0353	Arcoxia 30 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004 /IA/060	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 aktīvās vielas etorikoksibs par sērijas kontroli atbildīgā vieta Polijā.
19	09-0493	ARTIZIA 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0281/001/ IA/006	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 gestodēns.
20	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg ABPE pudele N100; N250	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004 /P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā 2.sadaļā brīdinājums par zāļu lietošanu grūtniecības laikā uzsvērts, apvelkot ar rāmi.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg ABPE pudele N100; N250; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1)	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003 /P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā 2.sadaļā brīdinājums par zāļu lietošanu grūtniecības laikā uzsvērts, apvelkot ar rāmi.
22	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N90; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/ P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā 2.sadaļā brīdinājums par zāļu lietošanu grūtniecības laikā uzsvērts, apvelkot ar rāmi.
23	11-0414	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	32 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); 32 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/003/ P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā 2.sadaļā brīdinājums par zāļu lietošanu grūtniecības laikā uzsvērts, apvelkot ar rāmi.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	1 UD Alumīnija blisteris N1; 1 UD PP tūba N10; N15; N20; N30; N45	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/IA/114G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā FI/H/0163/001/IA/114/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
25	11-0140	Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/002/IA/007/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas bisoprolola fumarāts specifiskācija. ; 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 bisoprolola fumarāts
26	11-0140	Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/002/IA/006/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 acetilsalicilskābe.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas acetilsalicilskābe specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	11-0141	Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/001/IA/006/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 acetilsalicilskābe.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas acetilsalicilskābe specifiskācija.
28	11-0141	Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/001/IA/007/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas bisoprolola fumarāts specifiskācija. ; 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 bisoprolola fumarāts
29	02-0160	Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	3 g/60 ml Pudelite N1	Sandoz GmbH, Austrija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas suspensijas pagatavošanā, lai pārbaudīt kvantitatīvo saturu, piemaisījumu saturu pēc sagatavošanas lietošanai un pēc uzglabāšanas.
30	12-0218	Bisolpront 200 mg/30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	UK/H/4352/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Mucogrippal uz BoxaGrippal.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0026	Bonartos 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Glucosaminum	1178 mg ABPE pudele N30; N90; N20; N60; 1178 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N10; N20; N30; N45; N60; N90	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	DK/H/1580/001/IA/019/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1580/001/IA/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Wasdell Packaging Limited, Unit 6-8, Euroway Industrial Estate, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8YW, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi Wasdell Packaging Limited, Unit 6-8, Euroway Industrial Estate, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8YW, Lielbritānija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1580/001/IA/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Wasdell Packaging Limited, Unit 6-8, Euroway Industrial Estate, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8YW, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/1580/001/IA/019/G iekļautas izmaiņas. Austrijā un Vācijā tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Vācija.
32	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/WS/060	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/336 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva testa metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	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 /WS/060	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/336 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva testa metode.
34	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 /WS/060	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/336 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva testa metode.
35	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 /WS/060	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/336 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva testa metode.
36	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/AI blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	06-0044	Cladosol 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N14; N28; N6; N8; N15; N18; N30; N50; N60; N84	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0809/001 /IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.F. S.N.C DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO, Via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'Adda, Itālija
38	11-0133	Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/004 /IB/021	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riskvadības plāns (RMP). Datēts 13.03.2012, versija 1.0.
39	11-0131	Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/002 /IB/021	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riskvadības plāns (RMP). Datēts 13.03.2012, versija 1.0.
40	11-0132	Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/003 /IB/021	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riskvadības plāns (RMP). Datēts 13.03.2012, versija 1.0.
41	11-0130	Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/001 /IB/021	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riskvadības plāns (RMP). Datēts 13.03.2012, versija 1.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/190/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0275/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija seskvihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0275/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija seskvihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/002 /IA/190/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0275/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija seskvihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0275/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija seskvihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	11-0058	Co-Perineva 8mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Perindopriļi tertbutylaminum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0150/003/DC/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
45	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/IA/024/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/196/G iekļautās izmaiņas. Mainās izejvielas un starpprodukta ražotāja nosaukums.; 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 aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/IA/024/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/196/G iekļautās izmaiņas. Mainās izejvielas un starpprodukta ražotāja nosaukums.; 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 aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.
47	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Paciņa, ABPE pudele, PET pudele un šļirce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/IA/024/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/196/G iekļautās izmaiņas. Mainās izejvielas un starpprodukta ražotāja nosaukums.; 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 aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/IA/024/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/196/G iekļautās izmaiņas. Mainās izejvielas un starpprodukta ražotāja nosaukums.; 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 aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.
49	12-0011	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g gel, Gel, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Polietilēna pudelīte N1; 30 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polietilēna pudelīte N1; N2	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/002/IB/39	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.
50	03-0210	Daleron Cold3 film-coated tablets, Film-coated tablets, 325 mg/30 mg/15mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphanum hydrobromidum	1 UD Blisteris N12; N24	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 pseidoefedrīna hidrohlorīdu.
51	03-0210	Daleron Cold3 film-coated tablets, Film-coated tablets, 325 mg/30 mg/15mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphanum hydrobromidum	1 UD Blisteris N12; N24	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 dekstrometorfāna hidrobromīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	03-0210	Daleron Cold3 film-coated tablets, Film-coated tablets, 325 mg/30 mg/15mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD Blisteris N12; N24	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 aktīvās vielas dekstrometorfāna hidrobromīda ražotājs.
53	03-0210	Daleron Cold3 film-coated tablets, Film-coated tablets, 325 mg/30 mg/15mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD Blisteris N12; N24	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 paracetamola sertifikāts no jauna ražotāja.
54	96-0050	Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Diazepamum	10 mg/2 ml Ampula N10; N330	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki gatavā produkta specifiskācijas ierobežojumi.
55	11-0415	Dibetix 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/3959/001 /IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
56	11-0416	Dibetix 1 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Repaglinidum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/3959/002 /IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
57	11-0417	Dibetix 2 mg tablets, Tablets, 2,0 mg	Repaglinidum	2 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/3959/003 /IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	00-0518	Divina tablets, Tablets	Medroxyprogesteroni acetatas, Estradioli valeras	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N21	Orion Corporation, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola valerāts; 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 medroksiprogesterona acetāts
59	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/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Slovākijā no Docetaxel Lek uz Docetaxel Sandoz.
60	11-0103	Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3922/001/IA/003/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 timolola maleāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/049/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Kiprā: Marathon Distributors Ltd., 35 Kilkis Street, 2234 Latsia, Nicosia, Kipra. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/0676/001/IA/049/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Kiprā: Marathon Distributors Ltd., 35 Kilkis Street, 2234 Latsia, Nicosia, Kipra. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā UK/H/0676/001/IA/049/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Kiprā: CAP Pharmacyline, 179 G. Kranidiotis Avenue, 2235 Latsia, Nicosia, Kipra.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/0676/001/IA/049/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Kiprā: CAP Pharmacyline, 179 G. Kranidiotis Avenue, 2235 Latsia, Nicosia, Kipra.
62	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/048	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 klindamicīna fosfāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	96-0144	Ednyt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapril maleas	10 mg Stikla pudelīte N28; 10 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
64	96-0145	Ednyt 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Stikla pudelīte N28; 20 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
65	96-0143	Ednyt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Stikla pudelīte N28; 5 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
66	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	55 g Alumīnija tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
67	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis B	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva testa metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis B	10 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva testa metode.
69	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva testa metode.
70	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva testa metode.
71	11-0094	Epirubicin Kabi 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1509/001 /IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Epirubicīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	11-0383	Espramag 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg ABPE pudelīte N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/001/IA/0006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
73	11-0384	Espramag 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N56; 40 mg ABPE pudele N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/002/IA/0006G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
74	09-0159	Ezaprev 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Noramed UAB, Lietuva	DK/H/1415/001 /	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots marķējuma teksts.
75	09-0160	Ezaprev 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Noramed UAB, Lietuva	DK/H/1415/002 /	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots marķējuma teksts.
76	09-0162	Ezaprev 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N100; N30	Noramed UAB, Lietuva	DK/H/1415/004 /	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	97-0161	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	70 µg/35 µg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņojot drošuma informāciju visiem Bayer kontraceptīvajiem līdzekļiem. Precizēta informācija par venozās trombembolijas risku, norādot ka vislielākais risks ir pirmajā gadā pēc kontracepcijas līdzekļu lietošanas uzsākšanas un atsākot lietošanu pēc vismaz vienu mēnesi ilga pārtraukuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standarta formai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
78	10-0501	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280	Abbott Products GmbH, Vācija	NL/H/2280/002/ IB/004	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 reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS versija 6.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/ IA/019/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). Procedūrā NL/H/xxxx/IA/196/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.; 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 izejvielas un starpprodukta ražotāja nosaukums.
80	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/ IA/019/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). Procedūrā NL/H/xxxx/IA/196/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.; 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 izejvielas un starpprodukta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/019/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). Procedūrā NL/H/xxxx/IA/196/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.; 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 izejvielas un starpprodukta ražotāja nosaukums.
82	07-0027	Fosrenol 1000 mg chewable tablets, Chewable tablets, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg ABPE pudele N10; N15; N30; N50; N90; N100	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/004/IA/019/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
83	12-0286	Fosrenol 1000 mg oral powder, Oral powder, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg PET/Al/PE paciņa N90 (9x10)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/006/IA/019/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
84	07-0025	Fosrenol 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Lanthanum	500 mg ABPE pudele N20; N45; N90; N100; N200	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/002/IA/019/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	07-0026	Fosrenol 750 mg chewable tablets, Chewable tablets, 750 mg	Lanthanum	750 mg ABPE pudele N15; N30; N45; N75; N90; N150	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/003/IA/019/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
86	12-0285	Fosrenol 750 mg oral powder, Oral powder, 750 mg	Lanthanum	750 mg PET/AI/PE paciņa N90 (9x10)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/005/IA/019	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
87	08-0195	Glucosamin-ratiopharm 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1,5 g	Glucosamini sulfas	1,5 g Papīra/AI/ZBPE paciņa N20; N30; N60; N90; N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2692/001/IA/0009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
88	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 Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva testa metode.
89	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva testa metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	10-0446	Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/0171/001/IB/029	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks poliolefīna maisa iepakojumiem. Bija: 1 gads; būs: 18 mēneši.
91	11-0392	Hidrasec 10 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 10 mg	Racecadotrilum	10 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/002/IB/027	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem iesniegti preklīniskie pētījumu dati par juvenilām žurkām. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 5.3. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
92	11-0392	Hidrasec 10 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 10 mg	Racecadotrilum	10 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/002/IB/028/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Tiorfast 10 mg; būs: Tiorfix 10 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā ES/H/0122/002/IB/028/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Tiorfast 10 mg; būs: Tiorfix 10 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā ES/H/0122/002/IB/028/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Tiorfan Baby 10 mg; būs: Hidrasec Baby 10 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	11-0494	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N100 (5x20); N500	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/003/ IB/031	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
94	11-0494	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N100 (5x20); N500	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/003/ IB/027	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem iesniegti preklīniskie pētījumu dati par juvenilām žurkām. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
95	11-0494	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N100 (5x20); N500	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/003/ IB/028/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Tiorfast 100 mg; būs: Tiorfix 100 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā ES/H/0122/003/IB/028/G iekļautas izmaiņas. Nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Tiorfast 100 mg; būs: Tiorfix 100 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā ES/H/0122/003/IB/028/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Hidrasec 00 mg; būs: Tiorfan 100 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā ES/H/0122/003/IB/028/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Tiorfan 100 mg; būs: Hidrasec 100 mg.
96	11-0495	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/003/ IB/031	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	11-0495	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/003/IB/028/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā ES/H/0122/003/IB/028/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Hidrasec 100 mg; būs: Tiorfan 100 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā ES/H/0122/003/IB/028/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Tiorfan 100 mg; Būs: Hidrasec 100 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Tiorfast 100 mg; būs: Tiorfix 100 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā ES/H/0122/003/IB/028/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Tiorfast 100 mg; būs: Tiorfix 100 mg.
98	11-0393	Hidrasec 30 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 30 mg	Racecadotrilum	30 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/001/IB/027	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem iesniegti preklīniskie pētījumu dati par juvenilām žurkām. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 5.3. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
99	11-0393	Hidrasec 30 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 30 mg	Racecadotrilum	30 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/001/IB/028/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā ES/H/0122/001-003/IB/028/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Tiorfast 30 mg; būs: Tiorfix 30 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā ES/H/0122/001-003/IB/028/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Tiorfan Junior 30 mg; būs: Hidrasec Junior 30 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Tiorfast 30 mg. Būs: Tiorfix 30 mg

1	2	3	4	5	6	7	8
100	11-0231	Ibandronic acid Synthron 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N3; N7; N10; N14; 150 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N3; N7; N10; N14	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/1825/002/ IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). PVH/PVDH/Al blisteru iepakojumiem. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
101	11-0230	Ibandronic acid Synthron 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Acidum ibandronicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; N1; 50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; N1	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/1825/001/ IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). PVH/PVDH/Al blisteru iepakojumiem. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/0016 /001) sumatripānam. Zāļu apraksta apakšpunktā pievienota informācija par intervālu starp devu lietošanas reizēm un par paracetamola, acetilsalicilskābes vai nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu atkārtotas lēkmes gadījumā; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar vieglu, kontrolētu hipertensiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/0016 /001) sumatripānam. Zāļu apraksta apakšpunktā pievienota informācija par intervālu starp devu lietošanas reizēm un par paracetamola, acetilsalicilskābes vai nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu atkārtotas lēkmes gadījumā; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar vieglu, kontrolētu hipertensiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	09-0117	Indapamide Actavis 1,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1010/001 /IA/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Alloga (Italia) S.R.L., Corso Stati Uniti 9/A, 35127-Padova (PD), Itālija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, 2820 Gentofte, Dānija. ; 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 ar sērijas pārbaudi: Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N. Devon EX32 8NS, Lielbritānija. ; 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 aktīvās vielas ražotājs: Edmond Pharma S.R.L., Via Dei Giovi 131, 20037 Paderno Dugnano, Milan, Itālija.
105	08-0313	Indapen SR 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg Blisteris N28; N56; N30; N60	J&P Pharma UK. Ltd., Lielbritānija	DE/H/1034/001 /IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā no Indapamide J&P Pharma uz Ivipamid.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	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 poliomyelitidis 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/060	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/336 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva testa metode.
107	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva testa metode.
108	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/IB/009/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 pantoprazols sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts atkārtotas pārbaudes periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 mcg/30 mcg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņojot drošuma informāciju visiem Bayer kontraceptīvajiem līdzekļiem. Precizēta informācija par venozās trombembolijas risku, norādot ka vislielākais risks ir pirmajā gadā pēc kontracepcijas līdzekļu lietošanas uzsākšanas un atsākot lietošanu pēc vismaz vienu mēnesi ilga pārtraukuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standarta formai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
110	02-0097	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 mcg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2000 mcg/30 mcg Blisteris N21	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņojot drošuma informāciju visiem Bayer kontraceptīvajiem līdzekļiem. Precizēta informācija par venozās trombembolijas risku, norādot ka vislielākais risks ir pirmajā gadā pēc kontracepcijas līdzekļu lietošanas uzsākšanas un atsākot lietošanu pēc vismaz vienu mēnesi ilga pārtraukuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standarta formai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	12-0144	Klatex 500 mg prolonged release tablet, Prolonged-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N6; N7; N10; N14; N20; N1; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N6; N7; N10; N14; N20; N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3629/001/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maina Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Clarithromycine Teva Būs: Clarithromycine UNO Teva
112	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SK/H/PSUR/0005/001) terbinafinam. (Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā 4.2, 4.4, 4.5, 4.6; papildinātas blakusparādības, pārdozēšanas simptomi un terapija) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
113	11-0323	Latanoprost NTC 50 micrograms/ml, eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	NTC Srl, Itālija	NL/H/1876/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Latanoprost NTC 50 micrograme/ml picaturi oftalmice, solutie uz SifiTan 50 micrograme/ml picaturi oftalmice, solutie.
114	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/IA/0011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0066	Lercanidipine-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1911/001/IA/0014/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: radiopharm Lda, Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
116	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 µg/20 µg	Ethinylestradiolum, Gestodenum	75 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņojot drošuma informāciju visiem Bayer kontraceptīvajiem līdzekļiem. Precizēta informācija par venozās trombembolijas risku, norādot ka vislielākais risks ir pirmajā gadā pēc kontracepcijas līdzekļu lietošanas uzsākšanas un atsākot lietošanu pēc vismaz vienu mēnesi ilga pārtraukuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standarta formai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
117	09-0439	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/004/IB/035	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
118	09-0436	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/002/IB/035	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
119	09-0437	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/003/IB/035	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
120	09-0438	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/001/IB/035	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
121	10-0373	Lorista H 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0231/001/IB/007	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0096	Lorista H 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N30; N60; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/002/IB/025	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
123	10-0095	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/001/IB/025	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
124	05-0504	Lormed 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N20; N50; 15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DK/H/0611/002/IA/008	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Dānijā: 1A Pharma A/S, Herstedøstervej 27-29, 2620 Albertslund, Dānija.
125	05-0503	Lormed 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000; 7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N20	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DK/H/0611/001/IA/008	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Dānijā: 1A Pharma A/S, Herstedøstervej 27-29, 2620 Albertslund, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/ IB/022/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0056/002) losartānam/Cozaar. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas iepriekš tika norādītas pie noteiktas indikācijas, tagad apvienotas kopīgā tabulā. Pievienota blakusparādība - garšas sajūtas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 Cozaar. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija- esenciālas hipertensijas ārstēšanai bērniem un pusaudžiem no 6 – 18 gadu vecumam. 4.2 atbilstoši papildināts ar devām un lietošanu. 5.1 pievienoti pētījumu dati pacientiem ar sirds mazspēju, bērniem ar proteīnūriju un hipertenziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/ IB/022/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0056/002) losartānam/Cozaar. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas iepriekš tika norādītas pie noteiktas indikācijas, tagad apvienotas kopīgā tabulā. Pievienota blakusparādība - garšas sajūtas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 Cozaar. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija- esenciālas hipertensijas ārstēšanai bērniem un pusaudžiem no 6 – 18 gadu vecumam. 4.2 atbilstoši papildināts ar devām un lietošanu. 5.1 pievienoti pētījumu dati pacientiem ar sirds mazspēju, bērniem ar proteīnūriju un hipertenziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	11-0263	Lulina 3 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Ivowen Ltd., Īrija	HU/H/0277/001/IB/003/G	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā HU/H/0277/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
129	11-0263	Lulina 3 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Ivowen Ltd., Īrija	HU/H/0277/001/IA/004	IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
130	98-0293	Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion , Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IA/009/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese. Bija:Corden Pharma S.P.A., Viale dell'Industria 3, 20040 Caponago (Milano), Itālija; būs: :Corden Pharma S.P.A., Viale dell'Industria 3, 20867 Caponago (Milano), Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	98-0292	Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IA/009/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese. Bija:Corden Pharma S.P.A., Viale dell'Industria 3, 20040 Caponago (Milano), Itālija; būs: :Corden Pharma S.P.A., Viale dell'Industria 3, 20867 Caponago (Milano), Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, ASV.
132	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IA/047/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002 /IA/047/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.
134	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003 /IA/047/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmесartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/IA/047/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; 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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.
136	11-0309	Mezavant 1200 mg gastro-resistant prolonged release tablets, Gastro-resistant prolonged release tablets, 1200 mg	Mesalazinum	1200 mg PA/AI/PVH blisteris N60; N120	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	NL/H/0732/001/IA/013/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
137	06-0164	Minirin 120 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 120 mcg	Desmopressinum	120 mcg AI/AI plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Catalent U.K. Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	06-0165	Minirin 240 microgram oral lyophilisate , Oral lyophilisate, 240 mcg	Desmopressinum	240 mcg Al/Al plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Catalent U.K. Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija.
139	06-0163	Minirin 60 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 60 mcg	Desmopressinum	60 mcg Al/Al plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Catalent U.K. Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija.
140	02-0068	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 µg/15 µg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņojot drošuma informāciju visiem Bayer kontraceptīvajiem līdzekļiem. Precizēta informācija par venozās trombembolijas risku, norādot ka vislielākais risks ir pirmajā gadā pēc kontracepcijas līdzekļu lietošanas uzsākšanas un atsākot lietošanu pēc vismaz vienu mēnesi ilga pārtraukuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standarta formai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	10-0242	Mofenstra 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/001 /IA/012/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas Montelukasta nātrija sāls sērijas apjoms.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Sandoz IlacSanayi ve Ticaret A.S., Gebze Plastikciler, Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulvari 9., Cadde No: 1, 41400 Gebze Kocaeli, Turcija.
142	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002 /IA/012/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas Montelukasta nātrija sāls sērijas apjoms.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Sandoz IlacSanayi ve Ticaret A.S., Gebze Plastikciler, Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulvari 9., Cadde No: 1, 41400 Gebze Kocaeli, Turcija.
143	11-0492	Montelukast Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3715/001 /IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Montelukast Accord uz Montelukast MSD.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	11-0177	Montelukast Accord 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1946/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Montelukast Accord uz Montelukast MSD.
145	11-0178	Montelukast Accord 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1946/002/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Montelukast Accord uz Montelukast MSD.
146	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Īrijā no Montelukast Aurobindo uz Montelukast Paediatric.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002/ IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Īrijā no Montelukast Aurobindo uz Montelukast Paediatric.
148	11-0023	Montelukast Torrent 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2392/001 /IA/007/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Eclipse Scientific Limited T/A ALS Food and Pharmaceutical, 2 Bartholomew's Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park, ELY, Cambridgeshire, CB7 4ZE, Lielbritānija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijā: Torrent Pharma (UK) Ltd., Unit 4, Charlwood Court, County Oak Way, Crawley, West Sussex RH11 7XA, Lielbritānija. Apstiprināts visām iesaistītajām valstīm.
149	11-0023	Montelukast Torrent 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2392/001 /IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Montelukast Torrent uz Montelukast Heumann.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	11-0021	Montelukast Torrent 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2393/001/IA/007/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijā: Torrent Pharma (UK) Ltd., Unit 4, Charlwood Court, County Oak Way, Crawley, West Sussex RH11 7XA, Lielbritānija. Apstiprināts visām iesaistītajām valstīm.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Eclipse Scientific Limited T/A ALS Food and Pharmaceutical, 2 Bartholomew's Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park, ELY, Cambridgeshire, CB7 4ZE, Lielbritānija.
151	11-0021	Montelukast Torrent 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2393/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Montelukast Torrent uz Montelukast Heumann.
152	11-0022	Montelukast Torrent 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2393/002/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Montelukast Torrent uz Montelukast Heumann.
153	11-0022	Montelukast Torrent 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2393/002/IA/007/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijā: Torrent Pharma (UK) Ltd., Unit 4, Charlwood Court, County Oak Way, Crawley, West Sussex RH11 7XA, Lielbritānija. Apstiprināts visām iesaistītajām valstīm.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Eclipse Scientific Limited T/A ALS Food and Pharmaceutical, 2 Bartholomew's Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park, ELY, Cambridgeshire, CB7 4ZE, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	11-0124	Mukambro 10 mg/spray puff oral solution, Oral solution, 10 mg/spray puff	Ambroxoli hydrochloridum	1250 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 650 mg/13 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Austrija	DE/H/2226/001 /IB/004/G	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 reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā no Mukambro uz Deflegmin.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Interferonum alfa	3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/IA/021/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0837/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums/adrese. Bija: Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Formvagen 48, Box 7979, SE-907 19 Umea, Zviedrija; būs: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Formvagen 48, Box 7979, SE-907 19 Umea, Zviedrija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0837/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Tvistevagen 48, Box 7979, SE-907 19 Umea, Zviedrija; būs: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Tvistevagen 48, Box 7979, SE-907 19 Umea, Zviedrija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0837/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Tvistevagen 48, Box 7979, SE-907 19 Umea, Zviedrija; būs: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Tvistevagen 48, Box 7979, SE-907 19 Umea, Zviedrija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0837/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Tvistevagen 48, Box 7979, SE-907 19 Umea, Zviedrija; būs: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Tvistevagen 48, Box 7979, SE-907 19 Umea, Zviedrija.; 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. Grupā SE/H/0837/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Tvistevagen 48, Box 7979, SE-907 19 Umea, Zviedrija; būs: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Tvistevagen 48, Box 7979, SE-907 19 Umea, Zviedrija.; 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. Grupā SE/H/0837/IA/021/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums/adrese. Bija: Apoteket Production & Laboratorier AB Formvagen 5, BOX 3076, SE-903 03 Umea, Zviedrija; būs: Apotek Production & Laboratorier AB Formvagen 5B, BOX 3076, SE-903 03 Umea, Zviedrija.
156	95-0407	Nakom 250 mg/25 mg tablets, Tablets, 250 mg/25 mg	Levodopum, Carbidopum	250 mg/25 mg PVH/Al blisteris N100 (10 x 10)	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veikts labojums sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	09-0479	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololi hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1656/001/IA/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
158	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98; 10 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N98; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/002/IB/005/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pfizer Pharmaceuticals LLC, Road # 2 Km 58.2 Barceloneta, 00617, Puertoriko.; 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. Grupā UK/H/5127/001-002/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa stadijās ražotnē Pfizer Pharmaceuticals LLC, Puertoriko.; 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 UK/H/5127/001-002/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/001 /IB/005/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pfizer Pharmaceuticals LLC, Road # 2 Km 58.2 Barceloneta, 00617, Puertoriko.; 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. Grupā UK/H/5127/001-002/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa stadijās ražotnē Pfizer Pharmaceuticals LLC, Puertoriko.; 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 UK/H/5127/001-002/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
160	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001 /IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2206/001-002/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Latvijā, Lietuvā un Igaunijā: SIA Elvim, Kurzemes prospekts 3-513, Rīga, LV-1067, Latvija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Latvijā, Lietuvā un Igaunijā: SIA Elvim, Kurzemes prospekts 3-513, Rīga, LV-1067, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002 /IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2206/001-002/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Latvijā, Lietuvā un Igaunijā: SIA Elvim, Kurzemes prospekts 3-513, Rīga, LV-1067, Latvija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Latvijā, Lietuvā un Igaunijā: SIA Elvim, Kurzemes prospekts 3-513, Rīga, LV-1067, Latvija.
162	05-0196	Oftaquix 5 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Levofloxacinum	25 mg/5 ml Pudeliņa N1	Santen Oy, Somija	UK/H/0464/001 /IA/018/G	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.1.
163	10-0331	Olanzapine Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/004/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa (papildinātas blakusparādības sadaļā Reproductīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības, veikti redakcionāli labojumi) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	10-0332	Olanzapine Accord 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/005/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa (papildinātas blakusparādības sadaļā Reproductīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības, veikti redakcionāli labojumi) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
165	10-0333	Olanzapine Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/006/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa (papildinātas blakusparādības sadaļā Reproductīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības, veikti redakcionāli labojumi) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
166	10-0328	Olanzapine Accord 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Olanzapinum	2,5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/001/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa (papildinātas blakusparādības sadaļā Reproductīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības, veikti redakcionāli labojumi) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	10-0329	Olanzapine Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/002/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa (papildinātas blakusparādības sadaļā Reproductīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības, veikti redakcionāli labojumi) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
168	10-0330	Olanzapine Accord 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/003/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa (papildinātas blakusparādības sadaļā Reproductīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības, veikti redakcionāli labojumi) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
169	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004/IA/0016/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	12-0287	Olmesartan medoxomil/Hydrochloro thiazide Teva 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PT/H/0731/001/IA/0001/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Specifikācijas atjaunošana atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai aktīvajai vielai Olmesartāna medoksomils Ph.Eur. 04/2012:2600.; IA B.III.2. z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0731/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunota piemaisījumu noteikšanas metode atbilstoši Olmesartāna medoksomila Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0731/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunota kvantitatīvā satura noteikšanas metode atbilstoši Olmesartāna medoksomila Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.
171	12-0288	Olmesartan medoxomil/Hydrochloro thiazide Teva 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PT/H/0731/002/IA/0001/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Specifikācijas atjaunošana atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai aktīvajai vielai Olmesartāna medoksomils Ph.Eur. 04/2012:2600.; IA B.III.2. z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0731/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunota piemaisījumu noteikšanas metode atbilstoši Olmesartāna medoksomila Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0731/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunota kvantitatīvā satura noteikšanas metode atbilstoši Olmesartāna medoksomila Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	12-0289	Olmesartan medoxomil/Hydrochloro thiazide Teva 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PT/H/0731/003/IA/0001/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Specifikācijas atjaunošana atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai aktīvajai vielai Olmesartāna medoksomils Ph.Eur. 04/2012:2600.; IA B.III.2. z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0731/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunota piemaisījumu noteikšanas metode atbilstoši Olmesartāna medoksomila Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0731/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunota kvantitatīvā satura noteikšanas metode atbilstoši Olmesartāna medoksomila Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.
173	12-0290	Olmesartan medoxomil/Hydrochloro thiazide Teva 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PT/H/0731/004/IA/0001/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Specifikācijas atjaunošana atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai aktīvajai vielai Olmesartāna medoksomils Ph.Eur. 04/2012:2600.; IA B.III.2. z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0731/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunota piemaisījumu noteikšanas metode atbilstoši Olmesartāna medoksomila Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0731/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Atjaunota kvantitatīvā satura noteikšanas metode atbilstoši Olmesartāna medoksomila Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	11-0369	Orlistat Teva 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Orlistatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84; N60; N90; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PL/H/0160/001/IA/0009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
175	11-0368	Orlistat Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PL/H/0161/001/IA/0009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	12-0118	Paralen film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N12; N24; 1 UD PVH/Aclar/Al blisteris N12; N24	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0224/001/DC/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 paracetamols.
177	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/IA/0021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
178	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/IA/0021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
179	02-0279	Pronoran 50 mg sustained-release coated tablets, Sustained release film-coated tablets, 50 mg	Piribedilum	50 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (07.2012) par Levodopu, dopamīna agonistiem un katehol - O-metiltransferāzes (KOMT) inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar brīdinājumiem par impulsu kontroles traucējumu (IKT) risku.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā, kas tiek izmantota aktīvās vielas (Dornase alfa) ražošanas procesā.
181	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/IA/018/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola valerāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	04-0389	Ramicor 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/004/ IB/043/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (UK/W/011/pdWs/001) ramiprilam. Zāļu apraksta 4.8., 5.1., 5.2 apakšpunktos iekļauti klīnisko pētījumu dati bērniem ar hipertenziju, 5.3 norādīts, ka pēc ramiprila lietošanas ļoti jaunām žurkām iestājās neatgriezeniski nieru bojājumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (jūn.2011.) par AKE inhibitoru lietošanu grūtniecības laikā. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.6 apakšpunkti papildināti ar brīdinājumiem, nelietot AKE inhibitorus grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	04-0388	Ramikor 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/003/ IB/043/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (UK/W/011/pdWs/001) ramiprilam. Zāļu apraksta 4.8., 5.1., 5.2 apakšpunktos iekļauti klīnisko pētījumu dati bērniem ar hipertenziju, 5.3 norādīts, ka pēc ramiprila lietošanas ļoti jaunām žirkām iestājās neatgriezeniski nieru bojājumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (jūn.2011.) par AKE inhibitoru lietošanu grūtniecības laikā. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.6 apakšpunkti papildināti ar brīdinājumiem, nelietot AKE inhibitorus grūtniecības laikā.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	05-0573	Ramipril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30; N90	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/004 /IB/038	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (UK/W/011/pdWs/001) ramiprilam. Zāļu apraksta 4.8., 5.1., 5.2 apakšpunktos iekļauti klīnisko pētījumu dati bērniem ar hipertenziju, 5.3 norādīts, ka pēc ramiprila lietošanas ļoti jaunām žirkām iestājās neatgriezeniski nieru bojājumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
185	05-0572	Ramipril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30; N90	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/003 /IB/038	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (UK/W/011/pdWs/001) ramiprilam. Zāļu apraksta 4.8., 5.1., 5.2 apakšpunktos iekļauti klīnisko pētījumu dati bērniem ar hipertenziju, 5.3 norādīts, ka pēc ramiprila lietošanas ļoti jaunām žirkām iestājās neatgriezeniski nieru bojājumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus

1	2	3	4	5	6	7	8
186	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IB/069/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: SmithKline Beecham Corporation (d/b/a GlaxoSmithKline) 1011 N. Arendell Avenue Zebulon, North Carolina 27597, ASV. ; būs: :GlaxoSmithKline LLC (d/b/a GlaxoSmithKline) 1011 N. Arendell Avenue Zebulon, North Carolina 27597, ASV.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0180/IB/69/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe, Vācija; būs: Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe, Vācija; būs: Aspen Bad Oldesloe Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe, Vācija.; IB 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 sekundārās iepakojšanas vieta Glaxo Wellcome Production Zone Industrielle du Terras 53 100 Mayenne, Francija.
187	09-0049	Ribidron 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1274/001/IA/0014/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	09-0049	Ribidron 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1274/001 /IA/013	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un iepakojšanas vietas nosaukuma un adreses izmaiņas. Bija: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Somija; būs: Etnovia Oy, Teollisuustie 16-18, 60100 Seinajoki, Somija.
189	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0091/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (Magnija hlorīda heksahidrāts).
190	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0091/IA/001	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 (Kālija hlorīda) sertifikāts.
191	01-0265	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N10; N20; 1000 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	01-0265/IA/001	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 (Kālija hlorīda) sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	08-0309	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0907/001/IA/015/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta. Tjoa Pack Hungary, Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., 2040 Budaors, Vasut u. 13, Ungārija.; 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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.
193	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001/IA/007/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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
194	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/IA/007/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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
195	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/IA/007/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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
196	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/IA/007/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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
197	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/IA/007/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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
198	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/IA/012	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Wyeth Lederle S.p.A., Via Franco Gorgone Zona Industriale 95100 Catania, Itālija; būs: Wyeth Lederle S.r.l., Via Franco Gorgone - Zona Industriale 95100 Catania, Itālija .

1	2	3	4	5	6	7	8
199	12-0033	Teboneva 70 mg tablets and 1 microgram capsules, soft, Tablets + capsules, soft, 70 mg+1 mcg	Acidum alendronicum, Alfacalcidolum	70 mg/1 mcg Al/Al blisteris N16 (2 tabletes + 14 kapsulas); N32 (4 tabletes + 28 kapsulas); N64 (8 tabletes + 56 kapsulas); N96 (12 tabletes + 84 kapsulas)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/2794/001/IB/001/G	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek dzēsts vidējais iepakojums - kartona kabatiņa.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā DE/H/2794/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts alumīnija - alumīnija blistera izmērs.
200	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/0012/G	IA A.I. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
201	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/0012/G	IA A.I. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
202	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001/MR/IA/0026/G	IA A.I. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	10-0639	Trimetazidine Teva 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidinum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1077/001/IA/0007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/263/G. Mainās Portugālē. Bija:ratiopharm Lda, EDIFICIO TEJO - 6 piso, Rua quinta do Pinheiro, 2790 - 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: ratiopharm Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740 - 298 Porto Salvo, Portugāle.
204	97-0338	Troxevasin 2 % gel, Gel, 2 %	Troxerutinum	2 %/40 g Lamināta tūbiņa N1; 2 %/40 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB 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 Troxerutīns sertifikāts no jauna ražotāja.
205	12-0258	Valsartan Krka 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/0416/004/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
206	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/WS/047	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. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0225 iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts aktīvās vielas dzīvās vējbaku vakcīnas starpprodukta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	12-0234	Viklaren 10 mg/g gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	1000 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	PL/H/0195/001/ IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 gads; būs: 2 gadi.
208	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolium	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/ IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naproksēns.
209	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film- coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas apdruckas tintes sastāvā.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veikta apdruckas tintes šķīdinātāja maiņa.
210	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/1405/001 /IB/017	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
211	11-0493	Xantrazol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PA/AI/PVH blisteris N7 (1x7); N14 (2x7)	UAB Bayer, Lietuva	IT/H/0263/001/MR/IA/01G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā IT/H/263/01/MR/IA/01/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
212	12-0195	Zoledronic Acid Polpharma 4 mg powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 4 mg	Acidum zoledronicum	4 mg Stikla flakons un ampula N1	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0194/002/IA/001	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja, iepakojšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja ar sērijas pārbaudi nosaukuma izmaiņas. Bija: Strides Arcolab Polska Sp. z o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija; būs: Agila Specialties Poland Sp. z o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija.
213	12-0196	Zoledronic Acid Polpharma 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Stikla flakons N1	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0194/001/IA/001	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja, iepakojšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja ar sērijas pārbaudi nosaukuma izmaiņas. Bija: Strides Arcolab Polska Sp. z o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija; būs: Agila Specialties Poland Sp. z o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
214	12-0309	Tramadol Vitabalans 50 mg tableti, Tableti, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N15; N20; N25; N30; N40; N50; N60; N100; N150; N200; N250; N300	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0779/001/DC/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Reģistrācijas procesā apstiprinātajā zāļu aprakstā apakšpunktā 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi izlabota atsauce no 4.8 apakšpunkta uz 5.2 apakšpunktu.

Humāno zāļu  
novērtēšanas  
nodaļas vadītāja  
M. Emersone