

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	93-0470	Xymelin 1 mg/ml nasal spray, solution , Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	15 mg/15 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Nycomed Danmark ApS, Dānija	93-0470/IA/024/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Nycomed Pharma AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Pharma AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija.
2	99-0754	Xymelin 1 mg/ml nasal drops, solution , Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastmasas pudele N1	Nycomed Danmark ApS, Dānija	99-0754/IA/025/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Nycomed Pharma AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Pharma AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	95-0023	Lysthenon 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Suxamethonii chloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Nycomed Austria GmbH, Austrija	95-0023/IA/018/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija.; 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 iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums. IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija.
4	94-0133	Lidaprim Forte 800 mg/160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg/160 mg	Sulfametrolum, Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N10	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0133/IA/019/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Christiaens, Gentssesteenweg 615, Brussels, 1080, Beļģija; būs: Takeda Christiaens, Gentssesteenweg 615, Brussels, 1080, Beļģija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija. IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	94-0060	Instenon Forte 60 mg/60 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 60 mg/60 mg/100 mg	Hexobendini dihydrochloridum, Etofillinum, Etamivanum	1 UD PVH/PVDH blisteris N50; N20	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0060/IA/020/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed GmbH, Production site Oranienburg Lehnitzstrasse 70-98, Oranienburg, D-16515, Vācija; būs: Takeda GmbH, Production site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515, Oranienburg, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija.
6	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0142/IA/026/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Nycomed Danmark ApS., Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija. IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Pharma AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija

1	2	3	4	5	6	7	8
7	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0430/IA/027/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed SEFA AS., Jaama 55B, 63308 Põlva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Põlva, Igaunija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Nycomed Danmark ApS., Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed GmbH, Production site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Vācija; būs: Takeda GmbH, Production site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Nycomed Danmark ApS, Adelgade 18, DK-9500, Hobro, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Apotekerstien 9, DK-9500, Hobro, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	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	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/002/IA/192/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Vācijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Somijā, Ungārijā, Īrijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovēnijā, Slovākijas Republikā, Spānijā. Bija: Nycomed GMBH, Byk-Gulden-Strase 2, 78467 Konstanz, Vācija; būs: Takeda GMBH, Byk-Gulden-Strase 2, 78467 Konstanz, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0268/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Itālijā. Bija: Nycomed S.p.A., Via Libero Temolo 4, 20126 Milano, Itālija; būs: Takeda Italia S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma, Itālija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0268/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed GmbH, Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70 - 98, 16515 Oranienburg, Vācija; būs: Takeda GmbH, Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70 - 98, 16515 Oranienburg, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0268/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0268/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Portugālē. Bija: Nycomed Portugal - Produtos Farmaceuticos Lda., Quinta da Fonte - Edificio Gil Eanes, 2770-192 Paco de Arco, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda, Avenida da Torre de Belem, n.º 19, 1º E, 1400-342 Lisboa, Portugāle.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0268/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Nycomed Danmark A/S, Postboks 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Postboks 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	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	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/192/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Vācijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Somijā, Ungārijā, Īrijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovēnijā, Slovākijas Republikā, Spānijā. Bija: Nycomed GMBH, Byk-Gulden-Strase 2, 78467 Konstanz, Vācija; būs: Takeda GMBH, Byk-Gulden-Strase 2, 78467 Konstanz, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0268/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Nycomed Danmark A/S, Postboks 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Postboks 88, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0268/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Itālijā. Bija: Nycomed S.p.A., Via Libero Temolo 4, 20126 Milano, Itālija; būs: Takeda Italia S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma, Itālija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0268/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed GmbH, Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70 - 98, 16515 Oranienburg, Vācija; būs: Takeda GmbH, Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70 - 98, 16515 Oranienburg, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0268/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0268/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Portugālē. Bija: Nycomed Portugal - Produtos Farmaceuticos Lda., Quinta da Fonte - Edificio Gil Eanes, 2770-192 Paco de Arco, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda, Avenida da Torre de Belem, n.º 19, 1º E, 1400-342 Lisboa, Portugāle.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0290	Actovegin 200 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/5 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	200 mg/5 ml Stikla ampula N5	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0290/IA/021/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija.; 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 iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums. IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija
11	94-0028	Actovegin 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	80 mg/2 ml Stikla ampula N25	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0028/IA/022/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija.; 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 iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	200 mg Stikla pudelīte N50	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0030/IA/023/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020, Linz, Austrija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Production site Oranienburg Lehnitzstrasse 70-98, Oranienburg, D-16515, Vācija; būs: Takeda GmbH, Production site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515, Oranienburg, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed GmbH, Production site Oranienburg Lehnitzstrasse 70-98, Oranienburg, D-16515, Vācija; būs: Takeda GmbH, Production site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515, Oranienburg, Vācija.
13	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/IA/0019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/031/G. Mainās Spānijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD, S.A., Paseo de la Castellana 141 2, Edificio Cuzco IV, 28046 Madrid, Spānija; Būs: Sanofi Pasteur MSD, S.A., Avenida del Partenon 4-6, 2a planta - 28042, Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	00-0245	Advantan 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	00-0244	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
16	04-0250	Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	20 mg/20 g Tūbiņa N1; 50 mg/50 g Tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
17	11-0355	Afrin 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolīni hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Plough Farma, Lda, Rua Agualva dos Acores, n 16, 2735-557 Agualva-Cacem, Portugāle; Būs: Plough Farma, Lda, Edificio Vasco da Gama, Quinta da Fonte, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	11-0356	Afrin Chamomile 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/004/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Plough Farma, Lda, Rua Agualva dos Acores, n 16, 2735-557 Agualva-Cacem, Portugāle; Būs: Plough Farma, Lda, Edificio Vasco da Gama, Quinta da Fonte, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle.
19	11-0357	Afrin Glycerol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/003/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Plough Farma, Lda, Rua Agualva dos Acores, n 16, 2735-557 Agualva-Cacem, Portugāle; Būs: Plough Farma, Lda, Edificio Vasco da Gama, Quinta da Fonte, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle.
20	11-0358	Afrin Menthol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/002/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Plough Farma, Lda, Rua Agualva dos Acores, n 16, 2735-557 Agualva-Cacem, Portugāle; Būs: Plough Farma, Lda, Edificio Vasco da Gama, Quinta da Fonte, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle.
21	95-0177	Aknefug-EL 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Erythromycinum	250 mg/25 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 500 mg/50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 600 mg/60 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
22	98-0855	Aknefug-oxid mild 50 mg/g gel, Gel, 50 mg/g	Benzoylis peroxidum	1,25 g/25 g Tūbiņa N1; 2,5 g/50 g Tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
23	00-0685	Alka-Seltzer 324 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 324 mg	Acidum acetylsalicylicum	324 mg Papīra/PE/Al/Surllyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	95-0182	Alpicort 2 mg/4 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 2 mg/4 mg/ml	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 200 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
25	09-0175	Alzepil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/002 /IB/014/G	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) ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.
26	09-0175	Alzepil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/002 /IB/015	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
27	09-0174	Alzepil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/001 /IB/014/G	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) ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	09-0174	Alzepil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/001/IB/015	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
29	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IB/023	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)
30	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtidžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001/IB/073	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada jūlija ieteikumiem levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O-metiltransferāzes (KOMT) inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: impulsu kontroles traucējumu risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtidžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001/IA/075	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Stada Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.
32	00-0905	Arilin 100 mg pessaries, Pessaries, 100 mg	Metronidazolum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolium	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
34	95-0076	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Metronidazolium	250 mg PVH/Al blisteris N12; N24	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
35	95-0122	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
36	00-0906	Arilin rapid 1000 mg pessaries, Pessaries, 1000 mg	Metronidazolium	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
37	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N20; N30; N84; N98; N100; N300	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0111/001 /IA/058/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/214/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) vietnieka maiņa. Jaunais vietnieks ir Maria Broddene.
38	95-0312	Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	0,5 g PP/Al blisteris N20; N100	UAB Bayer, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
39	98-0498	Aspirin C 400 mg/240 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 400 mg/240 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	400 mg/240 mg Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg ABPE pudele N100; N250	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/IA/094/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/214/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) vietnieka maiņa. Jaunais vietnieks ir Maria Broddene.
41	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg ABPE pudele N100; N250; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1)	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/IA/094/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/214/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) vietnieka maiņa. Jaunais vietnieks ir Maria Broddene.
42	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	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/IA/085	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas (kandesartāna cileksetils) ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0414	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	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/IA/085	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas (kandesartāna cileksetils) ražotāja nosaukums.
44	11-0164	Atorvastatin Portfarma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/001/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
45	11-0165	Atorvastatin Portfarma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/002/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
46	11-0166	Atorvastatin Portfarma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/003/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
47	11-0167	Atorvastatin Portfarma 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/004 /IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
48	00-0026	Bepanthen 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Dexpanthenolum	0,175 g/3,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 1,5 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1	UAB Bayer, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
49	96-0058	Bepanthen 50 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/g	Dexpanthenolum	5 g/100 g Alumīnija tūba N1; 175 mg/3,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 2,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 750 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/20 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
50	97-0121	Bepanthen Plus 50 mg/5 mg/g cream, Cream, 50 mg/5 mg/g	Dexpanthenolum, Chlorhexidini dihydrochloridum	90 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
51	00-1112	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Metoprololi tartras	5 mg/5 ml Ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1112/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	98-0301	Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
53	03-0074	Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg Blisteris N28; N14	AstraZeneca AB, Zviedrija	03-0074/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
54	98-0300	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0300/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	99-0138/IA/010/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija.
56	98-0399	Canifug Cremolum 100 mg pessary, Pessaries, 100 mg	Clotrimazolum	100 mg Blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
57	00-1083	Canifug Cremolum, 100 mg+10 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 100 mg+10 mg/g	Clotrimazolum	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N7 (6 (6x100 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	00-1085	Canifug Cremolum 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Clotrimazolom	200 mg PVH/PE plāksnīte N3	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
59	00-1084	Canifug Cremolum, 200 mg+20 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 200 mg+20 mg/g	Clotrimazolom	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N4 (3 (3x200 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
60	96-0521	Carsil coated tablets, Coated tablets, 22,5 mg	Silymarinum	22,5 mg PVH/Al blisteris N80	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā bez izmaiņām.
61	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0393/IB/001	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	07-0298	Cipralex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/ IA/074	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
63	07-0299	Cipralex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/ IA/074	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
64	07-0300	Cipralex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/ IA/074	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
65	10-0113	Cipralex MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/ IB/073	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 Cephalon, Inc., 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT, 84116, ASV
66	10-0114	Cipralex MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/ IB/073	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 Cephalon, Inc., 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT, 84116, ASV

1	2	3	4	5	6	7	8
67	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001/ IB/029	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada oktobra ieteikumiem citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001/ IB/030	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem par paaugstinātu vīriešu neauglības risku saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/IB/029	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada oktobra ieteikumiem citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/IB/030	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem par paaugstinātu vīriešu neauglības risku saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IA/002/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja, kvalitātes kontroles un iepakojšanas vietas adrese. Bija: Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., 64 Hashikma St., Industrial Zone, P.O. Box 353, Kfar Saba, 44102, Izraēla; būs: Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, P.O. Box 353, Kfar Saba, 44102, Izraēla.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06- 0003/IA/002/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja, kvalitātes kontroles un iepakojšanas vietas adrese. Bija: Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., 64 Hashikma St., Industrial Zone, P.O. Box 353, Kfar Saba, 44102, Izraēla; būs: Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, P.O. Box 353, Kfar Saba, 44102, Izraēla.
73	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001 /IA/022/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/41/G. Mainās Čehijā. Bija: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankraci 17/1685, 140 21 Praha 4, Čehijas Republika; Būs: GlaxoSmithkline s.r.o., Hvezdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Čehijas Republika.
74	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28; N7	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002 /IB/137/G	IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/0453/002/IB/137/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/0453/002/IB/137/G iekļautās izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/0453/002/IB/137/G iekļautās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
76	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
77	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
78	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	11-0415	Dibetix 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/3959/001 /IB/003	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 NovoNorm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar deferasiroksu; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši apstiprinātajai standartformai.
80	11-0416	Dibetix 1 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Repaglinidum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/3959/002 /IB/003	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 NovoNorm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar deferasiroksu; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	11-0417	Dibetix 2 mg tablets, Tablets, 2,0 mg	Repaglinidum	2 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/3959/003 /IB/003	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 NovoNorm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar deferasiroksu; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši apstiprinātajai standartformai.
82	96-0487	Dilzem retard 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg Blisteris N50; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0487/IA/001	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja, kvalitātes kontroles vietas, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Godecke GmbH, Moonswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija; būs: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle 1, Freiburg, 79090, Vācija.
83	98-0543	Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	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/050/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/41/G. Mainās Čehijā. Bija: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankraci 17/1685, 140 21 Praha 4, Čehijas Republika; Būs: GlaxoSmithkline s.r.o., Hvezdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Čehijas Republika.
85	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimusum	50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/0339/001/IB/056	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegta Riska pārvaldības plāna 8.versija (2012.gada septembris), nav izmaiņu riska mazināšanas aktivitātēs, zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu nelietot lokāli lietošanai paredzētus pimekrolimu saturošus līdzekļus uz vakcinācijas vietām, kamēr ir novērojamas lokālas reakcijas.
86	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0823/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IA/013	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Parque, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; Būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.
88	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IA/013	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Parque, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; Būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.
89	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/IB/070	IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
90	10-0445	Fildlata 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4; N8; N12	Sigillata Limited, Lielbritānija	NL/H/1695/003/IB/002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības-Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai.
91	10-0443	Fildlata 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4; N8; N12	Sigillata Limited, Lielbritānija	NL/H/1695/001/IB/002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības-Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0444	Fildlata 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4; N8; N12	Sigillata Limited, Lielbritānija	NL/H/1695/002/IB/002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības-Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai.
93	11-0050	Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/003/IB/004	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (2011.gada septembris) lēmumu aktīvajai vielai flukonazols/zālēm Diflucan. (Apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu pie dažādām indikācijām un pacientu grupām, mijiedarbība papildināta ar brīdinājumu par vienlaicīgu lietošanu ar halofantrīnu, amfotericīnu, kalcija kanālu blokatoriem un vēl citām zālēm, papildinātas blakusparādības, visos apakšpunktos plaši redakcionāli uzlabojumi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	11-0051	Fluconazole Actavis 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/001 /IB/004	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (2011.gada septembris) lēmumu aktīvajai vielai flukonazols/zālēm Diflucan. (Apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu pie dažādām indikācijām un pacientu grupām, mijiedarbība papildināta ar brīdinājumu par vienlaicīgu lietošanu ar halofantrīnu, amfotericīnu, kalcija kanālu blokatoriem un vēl citām zālēm, papildinātas blakusparādības, visos apakšpunktos plaši redakcionāli uzlabojumi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	98-0409	Imdur 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0409/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	05-0376	Lanzostad 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg Al/Al blisteris N28; N14; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/001 /IA/047/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lansoprazols.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	05-0377	Lanzostad 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Al/Al blisteris N14; N7; N28; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/002 /IA/047/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lansoprazols.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.
98	99-0597	Linola Fett Olbad bath additive, Bath additive	Paraffinum liquidum	400 ml Pudēlīte N1; 200 ml Pudēlīte N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
99	00-1161	Linola Urea 120 mg/g cream, Cream, 120 mg/g	Ureum	9 g/75 g Alumīnija tūbiņa N1; 6 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	99-0693	Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 0,1 mg/g	Estradiolum	2,5 mg/25 g Tūbiņa N1; 5 mg/50 g Tūbiņa N1; 10 mg/100 g Tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
101	00-1082	Linoladiol-HN 0,05 mg/4 mg/g cream, Cream, 0,05 mg/4 mg/g	Estradiolum, Prednisolonum	25 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
102	12-0199	Lutrate Depot 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 3,75 mg	Leuprorelini acetat	3,75 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Lutrate Depot 3.75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte Būs:Leuproreline Lutrate Depot 3.75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
103	00-0359	Marcaine 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	100 mg/20 ml Flakons N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
104	96-0598	Marcaine Spinal 0,5 % , Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5; 20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0598/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
105	96-0597	Marcaine Spinal Heavy 0,5 % , Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5; 20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0597/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	05-0453	Melobax 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/0612/001 /IB/012	IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrotšana. Svītrotā terapeitiskā indikācija „Ilgstošai locītavu sāpju ārstēšanai” saskaņā ar to, ka zāļu stiprumu 7.5 mg tabletes turpmāk paredzēts izplatīt kā bezrecepšu zāles. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija katram stiprumam (7.5 mg un 15 mg) tiek nodalīta atsevišķi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
107	06-0160	Metrosa 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Metronidazolium	300 mg/40 g Alumīnija tūba N1; 187,5 mg/25 g Alumīnija tūba N1; 225 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 375 mg/50 g Alumīnija tūba N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	UK/H/0820/001 /	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
108	02-0229	Mifegyne 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonum	200 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N15; N30	Exelgyn, Francija	FR/H/0137/001/ IB/018	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: 3 gadi; būs: 4 gadi.
109	13-0015	Misone 400 micrograms tablets, Tablets, 400 micrograms	Misoprostolum	400 mcg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N1; N4; N16; N40; 400 mcg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N4; N16; N40	Laboratoire Exelgyn, Francija	NL/H/2355/001/ IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Luksemburgā un Lielbritānijā. Beļģijā un Luksemburgā Bija: Ogyne; būs: Topogyne. Lielbritānijā Bija: Misoprostol Exelgyn; būs: Topogyne.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	09-0232	Monotens 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natrium	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/002/ IB/028/G	<p>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 (ES/H/PSUR/0019/001) aktīvā viela fosinopriils. Blakusparādības papildinātas un redakcionāli mainīts noformējums, mainīts novērošanas biežums. Kopumā veiktas izmaiņas visos apakšpunktos no 4.2 līdz 5.2. 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 (2011.gada jūlijs un 2012.gada marts) par hidrohloriazīda lietošanu barojot bērnu ar krūti, kā arī ieviesta saskaņotā informācija par AKE inhibitoru un to kombināciju ar hidrohloriazīdu lietošanu grūtniecības un krūtsbarošanas laikā. Kopumā veiktas izmaiņas visos apakšpunktos no 4.2 līdz 5.2. 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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūrā (aktīvā viela fosinopriils) apstiprināto informāciju, kas publicēta 2010.gada aprīlī. Apakšpunktos 4.2, 4.8 un 5.1 iekļauti dati par klīniskajiem pētījumiem ar pediatriko populāciju. Kopumā veiktas izmaiņas visos apakšpunktos no 4.2 līdz 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
111	09-0233	Monotens 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natrium	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/003/ IB/028/G	<p>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 (ES/H/PSUR/0019/001) aktīvā viela fosinopriils. Blakusparādības papildinātas un redakcionāli mainīts noformējums, mainīts novērošanas biežums, Kopumā veiktas izmaiņas visos apakšpunktos no 4.2 līdz 5.2. 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 (2011.gada jūlijs un 2012.gada marts) par hidrohloriazīda lietošanu barojot bērnu ar krūti, kā arī ieviesta saskaņotā informācija par AKE inhibitoru un to kombināciju ar hidrohloriazīdu lietošanu grūtniecības un krūtsbarošanas laikā. Kopumā veiktas izmaiņas visos apakšpunktos no 4.2 līdz 5.2. 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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūrā (aktīvā viela fosinopriils) apstiprināto informāciju, kas publicēta 2010.gada aprīlī. Apakšpunktos 4.2, 4.8 un 5.1 iekļauti dati par klīniskajiem pētījumiem ar pediatriko populāciju. Kopumā veiktas izmaiņas visos apakšpunktos no 4.2 līdz 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
112	96-0010	Morfīna hidrochlorīds- Kalceks 10 mg/ml solution for injection , Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija	96- 0010/IB/001/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovak Republic, Slovākija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Iepakojuma komponentu piegādātāju pievienošana.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovak Republic, Slovākija; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovak Republic, Slovākija; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantoja citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (krāsu koda gredzeni uz ampulām) un kas neskar produkta informāciju

1	2	3	4	5	6	7	8
113	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0133/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmako
114	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0131/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmako
115	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0132/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmako
116	99-1011	Nazol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml PE flakons ar PP vāciņu N1	UAB Bayer, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010 /IA/0101/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu deoksiholiskā skābe.
118	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011 /IA/0101/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu deoksiholiskā skābe.
119	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolum	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
121	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
122	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenam, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/007	IA B.II.c.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijā. Palīgvielas povidona K specifikācijas izmaiņas.
123	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenam, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/001/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 aktīvās vielas ibuprofēna ražotājs.; 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 ibuprofēna ražotājs.; 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 ibuprofēna ražotājs.
125	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/002/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Elvim Ltd., Kurzemes pr.3-513, Rīga, Latvija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota par sērijas izlaidi atbildīgā vieta Elvim Ltd., Kurzemes pr.3-513, Rīga, Latvija.
126	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmapac (UK) Limited, Units 20 to 23 and Units 31 to34, Valley Road Business Park, Bidston, Merseyside, CH417EL, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/005	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Reckitt Benckiser Healthcare International, Thane Road, Nottingham, NG 90 2DB, Lielbritānija.
128	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/0017/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas olanzapīna ražotāja nosaukums.; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas olanzapīna starpprodukta ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, Wien, 1200, Austrija
129	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un sekundārā iepakojuma marķējuma projekts, koriģējot palīgvielas nosaukumu no N-acetilcisteīns uz acetilcisteīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	11-0411	Omeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant capsules, Gastro-resistant capsules, 20 mg	Omeprazolium	20 mg OPA/Al/PE/desikants/ABPE/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	PT/H/0455/001/ 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 omeprazols.
131	11-0412	Omeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant capsules, Gastro-resistant capsules, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg OPA/Al/PE/desikants/ABPE/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	PT/H/0455/002/ 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 omeprazols.
132	05-0100	Omnice Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	96-0162	Otinum 200 mg/g Ear Drops, Ear drops, 200 mg/g	Cholini salicylas	10 g Plastmasas PE pudele N1	Meda Pharma SIA, Latvija		IB B.II.e.4 a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
134	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	810 mcg/180 dose Inhalators N180 (3x60); 270 mcg/60 dose Inhalators N60 (1x60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
135	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3; 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
136	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	500 mg/50 ml Poliolefinā maiss N20; N50; N60; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 1000 mg/100 ml Poliolefinā maiss N20; N50; N60; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001 /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 paracetamols.
137	98-0304	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0304/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	98-0305	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0305/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
139	00-1115	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0,5 mg/ml	Budesonidum	1 mg/2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
140	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
141	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
142	00-0153	Relief 60 mg/5 mg suppositories, Suppositories, 60 mg/5 mg	Heparis Selachomorphae Oleum, Phenylephrini hydrochloridum	60 mg/5 mg PVH/PE blisteris N12	UAB Bayer, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	11-0016	Reneos 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg ABPE pudele N1000	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/2296/002 /IB/004	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms. Bija: 300 000 tabletes un 750 000 tabletes; būs: 300 000 tabletes, 750 000 tabletes un 1 500 000 tabletes.
144	97-0084	Rennie 680 mg/80 mg chewable tablets, Chewable tablets, 680 mg/80 mg	Calcii carbonas, Magnesii carbonas	680 mg/80 mg Blisteris N24	UAB Bayer, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
145	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
146	10-0479	Risedronate sodium Portfarma 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N10; N12; N16	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1783/003 /IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (CMDh/PhVWP/059/2012) ieteikumiem 2012. gada septembrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par Baretā barības vada patoloģiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	10-0480	Risedronate sodium Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Natrii risedronas	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; N98	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1783/001 /IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (CMDh/PhVWP/059/2012) ieteikumiem 2012. gada septembrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par Baretā barības vada patoloģiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002 /IB/016/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/004) aktīvā viela rosuvastatīns/atsauces zāles Crestor. (precizētas kontrindikācijas un dozēšana dažādām pacientu grupām, blakusparādības sakārtotas tabulā, ir redakcionāli uzlabojumi, pievienota informācija par kardiovaskulāro gadījumu profilakses un pediātriskajiem klīniskajiem pētījumiem). 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 Crestor. (Indikāciju formulējums saskaņots ar atsaucē zālēm, pievienota indikācija par kardiovaskulāro notikumu profilaksi pacientiem ar palielinātu pirmo kardiovaskulāro notikumu iespējamību, pievienots brīdinājums par ļoti reti novērotiem nekrotizējošas miopātijas gadījumiem, blakusparādības sakārtotas tabulā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003 /IB/016/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/004) aktīvā viela rosuvastatīns/atsauces zāles Crestor. (precizētas kontrindikācijas un dozēšana dažādām pacientu grupām, blakusparādības sakārtotas tabulā, ir redakcionāli uzlabojumi, pievienota informācija par kardiovaskulāro gadījumu profilakses un pediātriskajiem klīniskajiem pētījumiem). 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 Crestor. (Indikāciju formulējums saskaņots ar atsaucē zālēm, pievienota indikācija par kardiovaskulāro notikumu profilaksi pacientiem ar palielinātu pirmo kardiovaskulāro notikumu iespējamību, pievienots brīdinājums par ļoti reti novērotiem nekrotizējošas miopātijas gadījumiem, blakusparādības sakārtotas tabulā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004 /IB/016/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/004) aktīvā viela rosuvastatīns/atsauces zāles Crestor. (precizētas kontrindikācijas un dozēšana dažādām pacientu grupām, blakusparādības sakārtotas tabulā, ir redakcionāli uzlabojumi, pievienota informācija par kardiovaskulāro gadījumu profilakses un pediātriskajiem klīniskajiem pētījumiem). 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 Crestor. (Indikāciju formulējums saskaņots ar atsaucē zālēm, pievienota indikācija par kardiovaskulāro notikumu profilaksi pacientiem ar palielinātu pirmo kardiovaskulāro notikumu iespējamību, pievienots brīdinājums par ļoti reti novērotiem nekrotizējošas miopātijas gadījumiem, blakusparādības sakārtotas tabulā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IB/016/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/004) aktīvā viela rosuvastatīns/atsauces zāles Crestor. (precizētas kontrindikācijas un dozēšana dažādām pacientu grupām, blakusparādības sakārtotas tabulā, ir redakcionāli uzlabojumi, pievienota informācija par kardiovaskulāro gadījumu profilakses un pediātriskajiem klīniskajiem pētījumiem). 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 Crestor. (Indikāciju formulējums saskaņots ar atsaucē zālēm, pievienota indikācija par kardiovaskulāro notikumu profilaksi pacientiem ar palielinātu pirmo kardiovaskulāro notikumu iespējamību, pievienots brīdinājums par ļoti reti novērotiem nekrotizējošas miopātijas gadījumiem, blakusparādības sakārtotas tabulā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
152	99-0309	Saridon tablets, Tablets	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamolum	1 UD Blisteris N10	UAB Bayer, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
154	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
155	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	11-0275/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
156	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
157	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
158	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0012/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	94-0170	Skinoren 200 mg/g cream , Cream, 200 mg/g	Acidum azelaicum	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
160	99-0260	Somnols 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N100	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0104/001/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā un Norvēģijā. Dānijā Bija: Somnols; būs: Zopiklon Pilum, Norvēģijā Bija: Zopiclone Grindeks; būs: Zopiklon Pilum.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
161	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N10; N1 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N10; N1 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N10; N20 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/IA/0017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/031/G. Mainās Spānijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD, S.A., Paseo de la Castellana 141 2, Edificio Cuzco IV, 28046 Madrid, Spānija; Būs: Sanofi Pasteur MSD, S.A., Avenida del Partenon 4-6, 2a planta - 28042, Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/ IA/029/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/41/G. Mainās Čehijā. Bija: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankraci 17/1685, 140 21 Praha 4, Čehijas Republika; Būs: GlaxoSmithkline s.r.o., Hvezdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Čehijas Republika.
163	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001 /IA/020/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/287/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksikodona hidrohlorīds.
164	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002 /IA/020/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/287/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksikodona hidrohlorīds.
165	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003 /IA/020/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/287/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksikodona hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/IA/020/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/287/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksikodona hidrohlorīds.
167	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/003/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas zāļu aģentūras novērtējuma ziņojumu bifosfonātus saturošām zālēm: atipisku femorālu lūzumu risks. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Riska pārvaldības plāns: pievienota informācija par atipisku femorālu lūzumu risku.
168	00-0444	Tisercin 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Levomepromazinum	25 mg/1 ml Stikla ampula N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0444/IB/001/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas levomepromazīna testa metode.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. No aktīvās vielas levomepromazīna specifiskācijas tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. No aktīvās vielas levomepromazīna specifiskācijas tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
170	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitras	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
171	00-0455	Vagisan 167 mg/100 mg pessaries, Pessaries, 167 mg/100 mg	Acidum lacticum, Natrii (S)-lactatis solutio	167 mg/100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	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/IA/057/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 izejmateriālu dzīvnieku izcelsmes ogle.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 izejmateriālu dzīvnieku izcelsmes ogle.
173	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IA/0067/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/031/G. Mainās Spānijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD, S.A., Paseo de la Castellana 141 2, Edificio Cuzco IV, 28046 Madrid, Spānija; Būs: Sanofi Pasteur MSD, S.A., Avenida del Partenon 4-6, 2a planta - 28042, Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	98-0184	Zeel T tablets, Tablets	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Acidum silicicum, Symphytum officinale, Nadidum, Coenzymum A, Natrium diethyloxalaceticum , Acidum DL alpha- liponicum	1 UD PP pudele N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0184/IA/001	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	98-0184	Zeel T tablets, Tablets	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Acidum silicicum, Symphytum officinale, Nadidum, Coenzymum A, Natrium diethyloxalaceticum , Acidum DL alpha- liponicum	1 UD PP pudele N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0184/IA/002	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. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu.
176	97-0328	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
177	97-0327	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre- filled syringe, 10,8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
178	01-0389	Presid 10 mg modified- release tablets, Extended release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0389-002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts kļūdas labojums zāļu lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	01-0388	Presid 5 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0388-002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts kļūdas labojums zāļu lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone