

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	11-0355	Afrin 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/001/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē Bija: Afrin Būs: NASAROX
2	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/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē Bija: Afrin Būs: NASAROX
3	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/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē Bija: Afrin Būs: NASAROX
4	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/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē Bija: Afrin Būs: NASAROX
5	99-0265	Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	3,32 g/35 ml Stikla pudelīte N1; 6,65 g/70 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Amoksicilīna trihidrāts.
6	99-0266	Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0266/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Amoksicilīna trihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	99-0267	Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Amoksicilīna trihidrāts.
8	99-0135	Aricept 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 10 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0135/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par Donepezilu un ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienota informācija par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
9	99-0134	Aricept 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0134/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par Donepezilu un ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienota informācija par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0033	Augmentin 1000/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
11	99-0034	Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Blisteris N14; N2; N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4738/001/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
12	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Blisteris N14; N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2868/002/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
13	04-0025	Augmentin SR 1000/62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000/62,5mg	Amoxicillinum trihydricum, Amoxicillinum natricum, Kalii clavulanas	1000 mg/62,5 mg Blisteris N28	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	BE/H/0168/001/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija

1	2	3	4	5	6	7	8
14	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/IA/057/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
15	07-0378	Azalia 75 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mcg	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (28x1); N84 (28x3)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1080/001/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Azalia filmovertrukne tabletter; būs: Tangolita filmovertrukne tabletter.
16	12-0218	Bisolpront 200 mg/30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	UK/H/4352/001/IB/004	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vides riska novērtējums, izmaiņas zāļu aprakstā nav nepieciešamas.
17	11-0108	Budenofalk Uno 9 mg gastro-resistant granules, Gastro-resistant granules, 9 mg	Budesonidum	9 mg Poliestera/Al/PE paciņa N15; N20; N30; N50; N60	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2778/001/IB/003/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) ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (budezonīds) sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	06-0067	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/10 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0101/001/IB/005/G	Var RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovākija; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā LV/H/0101/001/IB/005/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā LV/H/0101/001/IB/005/G iekļautas izmaiņas. Iepakojuma komponentu piegādātāju pievienošana.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā LV/H/0101/001/IB/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovākija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā LV/H/0101/001/IB/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovākija.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā LV/H/0101/001/IB/005/G iekļautas 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
19	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/0034 /001 aktīvai vielai karboplatīnam. Izmaiņas zāļu apraksta apkšpunktos 4.2 - 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	09-0247	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1251/001/IB/007/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics M. ut 82 H-2100 Godollo, Ungārija.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna. Grupā NL/H/1251/IB/007/G iekļautās izmaiņas. ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna. Grupā NL/H/1251/IB/007/G iekļautās izmaiņas. ; IA B.II.b.1. a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1251/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics M. ut 82 H-2100 Godollo, Ungārija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1251/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek nomainīts iepakojuma piegādātājs ražotnē Teva Pharmaceutical Works, Ungārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/1251/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics M. ut 82 H-2100 Godollo, Ungārija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā NL/H/1251/IB/007/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā NL/H/1251/IB/007/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā NL/H/1251/IB/007/G iekļautās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	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/012/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
22	09-0208	Doppelherz Energovital Tonik K oral liquid, Oral liquid	Crataegi fructus extractum fluidum, Crataegi fructus extractum fluidum, Melissa folii extractum fluidum, Rosmarini folii extractum fluidum, Valerianae radice extractum liquid	500 ml Stikla pudelīte N1; 750 ml Stikla pudelīte N1; 250 ml Stikla pudelīte N1; 1000 ml Stikla pudelīte N1	Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana
23	09-0214	Doxazosin Actavis 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N98; N100; N10; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/0608/001 /IB/040	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
24	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0823/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0019/002) Emla 5% krēmam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pastiprinātu uzsūkšanos caur tikko skūtu ādu; nelielas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 49. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/002/IA/09	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārā iepakojšanas vieta (Cemelog Kft. Vasut u. 13, 2040 Budaors, Ungārija).
26	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/002/IA/08	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana un Farmakovigilances sistēmas aprakstu dokumentācijas 1.8.1.modulī aizvieto ar pamatlīetas kopsavilkumu.
27	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/003/IA/09	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārā iepakojšanas vieta (Cemelog Kft. Vasut u. 13, 2040 Budaors, Ungārija).

1	2	3	4	5	6	7	8
28	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/003/IA/08	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un Farmakovigilances sistēmas aprakstu dokumentācijas 1.8.1.modulī aizvieto ar pamatlietas kopsavilkumu.
29	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/004/IA/08	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un Farmakovigilances sistēmas aprakstu dokumentācijas 1.8.1.modulī aizvieto ar pamatlietas kopsavilkumu.
30	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/004/IA/09	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārā iepakojšanas vieta (Cemelog Kft. Vasut u. 13, 2040 Budaors, Ungārija).

1	2	3	4	5	6	7	8
31	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/001/IA/09	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārā iepakojšanas vieta (Cemelog Kft. Vasut u. 13, 2040 Budaors, Ungārija).
32	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/001/IA/08	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un Farmakovigilances sistēmas aprakstu dokumentācijas 1.8.1.modulī aizvieto ar pamatlietas kopsavilkumu.
33	09-0478	EZOLETA 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0105/001/IA/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, DE-27472 , Vācija
34	03-0260	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	03-0260/IB/002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30oC.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IB/023/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (hidrohlortiazīds) sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
36	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IB/023/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (hidrohlortiazīds) sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
37	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IB/023/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (hidrohlortiazīds) sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0027	Fosrenol 1000 mg chewable tablets, Chewable tablets, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg ABPE pudele N10; N15; N30; N50; N90; N100	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/004/ IB/020	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Lai samazinātu gastrointestinālo parādību risku, zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienots norādījums tabletes pilnībā sakošļāt. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
39	07-0025	Fosrenol 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Lanthanum	500 mg ABPE pudele N20; N45; N90; N100; N200	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/002/ IB/020	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Lai samazinātu gastrointestinālo parādību risku, zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienots norādījums tabletes pilnībā sakošļāt. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
40	07-0026	Fosrenol 750 mg chewable tablets, Chewable tablets, 750 mg	Lanthanum	750 mg ABPE pudele N15; N30; N45; N75; N90; N150	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/003/ IB/020	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Lai samazinātu gastrointestinālo parādību risku, zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienots norādījums tabletes pilnībā sakošļāt. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	05-0219	Furosemide Sopharma 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Furosemidum	20 mg/2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par laika periodu 01.02.2009-31.01.2012 zāles Furosemide. Papildināta informācija par zāļu devam bērniem, papildināta informācija par furosemīda mijiedarbību ar sukralfātu un par furosemīda un risperidona lietošanu pacientiem ar demenci. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/IA/037	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
43	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545/IA/003/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Novecojušo parametru svīturošana no aktīvās vielas etinilestradiols specifiskācijas.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas, etinilestradiola, specifiskācija tika pārstrādāta atbilstoši atjaunotās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	09-0129	Grimodin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/001/IA/00	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniedz kopsavilkumu par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa sakarā ar izmaiņām pienākumu sadalē.
45	09-0130	Grimodin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/002/IA/00	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniedz kopsavilkumu par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa sakarā ar izmaiņām pienākumu sadalē.
46	10-0446	Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/0171/001/IA/32/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/204/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas (nātrijs hidroģēnkarbonāts) ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	02-0446	Heviran 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0446/IB/001	<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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (Aciclovirum) (DK/W/011/pdWS/001) Regulu (EC) Nr.1901/2006 45.pantu par Aciclovir iekšķīgi lietojamo zāļu formu izmantošanu HSV infekciju ārstēšanai jaundzimušajiem un bērniem ar novājinātu imunitāti. Atbilstoši papildināts zāļu apraksta 4.1.apakšpunkts ar norādi, ka šis zāles nav piemērotas HSV infekcijas ārstēšanai jaundzimušajiem un smagu HSV infekciju ārstēšanai bērniem ar izmainītu imunitāti. 5.2.apakšpunkts papildināts ar jaunākajiem pētījuma datiem par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām un bioloģisko pieejamību bērniem līdz 3 mēnešu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
48	02-0447	Heviran 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Aciclovirum	400 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0447/IB/001	<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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (Aciclovirum) (DK/W/011/pdWS/001) Regulu (EC) Nr.1901/2006 45.pantu par Aciclovir iekšķīgi lietojamo zāļu formu izmantošanu HSV infekciju ārstēšanai jaundzimušajiem un bērniem ar novājinātu imunitāti. Atbilstoši papildināts zāļu apraksta 4.1.apakšpunkts ar norādi, ka šis zāles nav piemērotas HSV infekcijas ārstēšanai jaundzimušajiem un smagu HSV infekciju ārstēšanai bērniem ar izmainītu imunitāti. 5.2.apakšpunkts papildināts ar jaunākajiem pētījuma datiem par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām un bioloģisko pieejamību bērniem līdz 3 mēnešu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
49	02-0448	Heviran 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Aciclovirum	800 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0448/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (Aciclovirum) (DK/W/011/pdWS/001) Regulu (EC) Nr.1901/2006 45.pantu par Aciclovir iekšķīgi lietojamo zāļu formu izmantošanu HSV infekciju ārstēšanai jaundzimušajiem un bērniem ar novājinātu imunitāti. Atbilstoši papildināts zāļu apraksta 4.1.apakšpunkts ar norādi, ka šis zāles nav piemērotas HSV infekcijas ārstēšanai jaundzimušajiem un smagu HSV infekciju ārstēšanai bērniem ar izmainītu imunitāti. 5.2.apakšpunkts papildināts ar jaunākajiem pētījuma datiem par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām un bioloģisko pieejamību bērniem līdz 3 mēnešu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	09-0369	Ibaldin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N6; N12; N18; N24	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0184/001/IA/011	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Vācijā. Bija: Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Strasse 5, 56218 Mulheim-Karlich, Vācija; Būs: Winthrop Arzneimittel GmbH, Bruningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Vācija.
51	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija

1	2	3	4	5	6	7	8
52	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
53	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
54	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
55	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija

1	2	3	4	5	6	7	8
56	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/ IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
57	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001 /IB/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Latanoprost Timolol Teva Pharma; būs: Latiteva.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	00-0108	Lymphomyosot tablets, Tablets	Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Scrophularia nodosa, Sarsaparilla, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus silvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0108/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas informācijā par zālēm saskaņā ar ZVA ieteikumiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 9832/LV/12-07-31 izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par iespējamām alerģiskām reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	09-0089	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/IA/019	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā
60	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Aluminiū hydroxidum, Magnesiū hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IA/002	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Nelielas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
61	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001/IB/056/G	IB A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija; būs: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija.; IB A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/170/001-002/IB/56G iekļautas izmaiņas par kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņu. Bija: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija; būs: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija.
62	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001/IA/051/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
63	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498/IA/003/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Novecojušo parametru svītrosana no aktīvās vielas etinilestradiols specifiskācijas.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas, etinilestradiola, specifiskācija tika pārstrādāta atbilstoši atjaunotās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija	98-0544/IA/003	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Novecojušo parametru svīturošana no aktīvās vielas etinilestradiols specififikācijas.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas, etinilestradiola, specififikācija tika pārstrādāta atbilstoši atjaunotās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.
65	09-0298	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1331/001 /IB/008	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 atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Cellcept. Papildināta mijiedarbība ar antacīdajiem līdzekļiem un protonu sūkņu inhibitoriem, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākjiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
66	12-0277	Monoprost 50 micrograms/ml eye drops, solution, single- dose container, Eye drops, solution, single- dose container, 50 µg/ml	Latanoprostum	10 mcg/0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N5 (1x5); N10 (2x5); N30 (6x5); N90 (18x5)	Laboratoires THEA, Francija	FR/H/0499/001/ IB/001	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0166/001/IB/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā EE/H/0166/001/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā EE/H/0166/001/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, Dupnica, 2600, Bulgārija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā EE/H/0166/001/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā EE/H/0166/001/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā EE/H/0166/001/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšanās.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tableti, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0166/001/IB/012/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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada jūlijs) par AKE inhibitoru un to kombināciju ar hidrohloriazīdu lietošanu grūtniecības un krūtsbarošanas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (ES/H/PSUR/0019/001) aktīvā viela fosinopriils (2010.gada novembris). Izmainīti gandrīz visi apakšpunkti no 4.2 līdz 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons N1	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0062/IB/001	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Sterilā pulvera pudeles specifikācijā gatavo produktu izlaižot un stabilitātes pārbaudes laikā tiek noteikts stingrāks rādītāja Bakteriālie Endotoksīni ierobežojums atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 2.6.14. prasībām. Bija: mazāk par 1,75 endotoksīnu SV/mg. Būs: mazāk par 0,875 endotoksīnu SV/mg. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Šķīdinātāja ampulu specifikācijā gatavo produktu izlaižot un stabilitātes pārbaudes laikā tiek iekļauti jauni rādītāji: bakteriālo endotoksīnu pārbaude atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 2.6.14. prasībām un neredzamo mehānisko daļiņu klātbūtnes pārbaude atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 2.9.19. prasībām.; 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 aizstāts ražotājs. Bija: ražotājs un atbildīgais par šķīdinātāja ampulu kontroli - Cenexi - Laboratoires Thissen S.A., rue de la papyrée 2-6, 1420 Braine l'Alleud, Beļģija; būs: ražotājs un atbildīgais par šķīdinātāja ampulu kontroli - EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company (EGIS Plc.), Bökényföldi út 118-120., Budapest, 1165, Ungārija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company (EGIS Plc.), Bökényföldi út 118-120, Budapest, 1165, Ungārija; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek ieviestas jaunas šķīdinātāja ampulu testa procedūras: bakteriālo endotoksīnu pārbaude atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 2.6.14. prasībām un neredzamo mehānisko daļiņu klātbūtnes pārbaude atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 2.9.19. prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001 /IB/010	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Nebivolol Teva Būs: Emzok
71	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98; 10 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N98; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/002 /IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino Del Tronto 63100, Ascoli Piceno (AP), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/001/IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino Del Tronto 63100, Ascoli Piceno (AP), Itālija.
73	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IB/015	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
74	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	2 g/20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IB/015	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
75	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 g/200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IB/015	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
76	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IB/015	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Pudelīte N30; N100; 20 mg Blisteris N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/001/IA/041	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 paroksetīns.
78	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Pudelīte N30; N100; 20 mg Blisteris N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/001/IA/040	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 paroksetīns.
79	13-0075	Perindopril Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindoprili tosilas	10 mg Polipropilēna pudele N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2468/003/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Perindopril Teva Būs: Perindoprilum 123ratio
80	13-0073	Perindopril Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindoprili tosilas	2,5 mg Polipropilēna pudele N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2468/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Perindopril Teva Būs: Perindoprilum 123ratio
81	13-0074	Perindopril Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindoprili tosilas	5 mg Polipropilēna pudele N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2468/002/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Perindopril Teva Būs: Perindoprilum 123ratio

1	2	3	4	5	6	7	8
82	97-0080	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 400 mg/25 mg	Piracetamum, Cinnarizinum	400 mg/25 mg Blisteris N60	Actavis Nordic A/S, Dānija		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 piracetāmu.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas piracetāma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
83	97-0080	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 400 mg/25 mg	Piracetamum, Cinnarizinum	400 mg/25 mg Blisteris N60	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svitrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Briz SIA, Rasas iela 5, Rīga, LV-1057, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefina maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml Poliolefina maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IA/20/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/204/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas (nātrija hidroģēnkarbonāts) ražotāja nosaukums.
85	01-0257	Pirox 5 mg/g gel, Gel, 5 mg/g	Piroxicamum	150 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12 (2x6); 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija		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 palīgvielu želatīnu.; 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 želatīnu.; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas palīgvielas želatīna ražošanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12 (2x6); 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija		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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas palīgvielas želatīna ražošanas vieta.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; 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 želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	09-0310	Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/ IA/26/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/204/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas (nātrijs hidroģēnkarbonāts) ražotāja nosaukums.
89	09-0311	Prismasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/ IA/26/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/204/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas (nātrijs hidroģēnkarbonāts) ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/063/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
91	04-0253	Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Eletriptanum	40 mg PVH/A1 blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/A1 blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atbilstoši jaunākajiem drošuma pamatdatiem (2012. gada novembrī) zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 tiek papildināts ar blakusparādībām, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā- cerebrovaskulāri notikumi, koronāro asinsvadu spazmas, miokarda išēmija vai infarkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki piemaisījumu satura specifiskācijas limiti galaprodukta specifiskācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana ar līdzīgo testa procedūru. Nelielas izmaiņas apstiprinātajās testa procedūrās.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki piemaisījumu satura specififikācijas limiti galaprodukta specififikācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana ar līdzīgo testa procedūru. Nelielas izmaiņas apstiprinātajās testa procedūrās.
94	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana ar līdzīgo testa procedūru. Nelielas izmaiņas apstiprinātajās testa procedūrās.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki piemaisījumu satura specififikācijas limiti galaprodukta specififikācijā.
95	08-0088	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; N280 (10x28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/004/IA/003/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana visās valstīs.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un vietnieka maiņa Igaunijā, Austrijā, Lietuvā un Latvijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	08-0088	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; N280 (10x28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/004/IB/002/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. Grupā EE/H/0173/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sertifikāts.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna pārbaudes metode - atlikušo šķīdinātāju noteikšana.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā EE/H/0173/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots parametrs 'Atlikušie šķīdinātāji' no aktīvās vielas specififikācijas.; 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 EE/H/0173/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas losartāna kālija ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	08-0087	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; N280 (10x28); 50 mg ABPE pudele N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/003/IB/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā EE/H/0173/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sertifikāts.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna pārbaudes metode - atlikušo šķīdinātāju noteikšana.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā EE/H/0173/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots parametrs 'Atlikušie šķīdinātāji' no aktīvās vielas specififikācijas.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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 EE/H/0173/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas losartāna kālija ražotāja nosaukums.
98	08-0087	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; N280 (10x28); 50 mg ABPE pudele N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/003/IA/003/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana visās valstīs.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un vietnieka maiņa Igaunijā, Austrijā, Lietuvā un Latvijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/089/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija

1	2	3	4	5	6	7	8
100	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N90; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001 /IA/125/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Ungārijā Cemelog-BRS Ltd., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā Cemelog Zrt., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā Tjoa Pack Hungary Kft., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002/IA/125/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Ungārijā Cemelog-BRS Ltd., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā Cemelog Zrt., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā Tjoa Pack Hungary Kft., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003 /IA/125/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Ungārijā Cemelog-BRS Ltd., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā Cemelog Zrt., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā Tjoa Pack Hungary Kft., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg ABPE pudele N90; 80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/004/IA/125/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Ungārijā Cemelog-BRS Ltd., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā Cemelog Zrt., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0294/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Ungārijā Tjoa Pack Hungary Kft., 2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija.
104	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 µg/ml	Tafluprostum	45 mcg/0,3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IA/021	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana Santen Oy no 2013.gada februāra.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	00-0444	Tisercin 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Levomepromazinu m	25 mg/1 ml Stikla ampula N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0444/IB/002	IB B.I.d.l.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas levomepromazīna atkārtota testa perioda pagarināšana.
106	99-0530	Tramal 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PP/Al blisteris N10; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15)	Grünenthal GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
107	99-0529	Tramal 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Folijas plāksnīte N5; N10; N20; N120 (10 x 12)	Grünenthal GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
108	99-0257	Tramal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Grünenthal GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
109	13-0057	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dosing pump, Oral drops, solution in bottle with dosing pump, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal 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
110	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dropper, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
111	99-0531	Tramal 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N10; N30; N50; N60; N100; N150 (10 x 15); 150 mg PP/Al blisteris N10	Grünenthal GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
112	99-0532	Tramal 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15); 200 mg PP/Al blisteris N10	Grünenthal GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
113	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Grünenthal GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
114	96-0105	Tramal 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/ml Stikla ampula N5; N10; N50 (5x10)	Grünenthal 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
115	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/133/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: GlaxoSmithKline s.a/n.v. Rue du Tilleul, 13, 1332 Genval, Beļģija Būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre, Beļģija
116	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots zāļu marķējuma teksts.
117	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	07-0234	Xylo-Mepha 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek koriģēts palīgvielas nātrija citrāta nosaukums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā sekundārajam iepakojumam atbilstoši Eiropas Farmakopejas nosaukumam.
119	07-0235	Xylo-Mepha 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek koriģēts palīgvielas nātrija citrāta nosaukums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā sekundārajam iepakojumam atbilstoši Eiropas Farmakopejas nosaukumam.
120	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/060	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās pakošanas vietas nosaukums un adrese. Bija:Abbott Laboratories,100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064-3500, ASV; būs:AbbVie Inc., 1 N Waukegan Rd, North Chicago, IL 60064, ASV.
121	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/060	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās pakošanas vietas nosaukums un adrese. Bija:Abbott Laboratories,100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064-3500, ASV; būs:AbbVie Inc., 1 N Waukegan Rd, North Chicago, IL 60064, ASV.
122	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labotas klūdas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		0. bezmaksas kļūdu labojums. Labotas klūdas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
124	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		0. bezmaksas kļūdu labojums. Labotas klūdas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
125	00-0607	Fortum 1 g, powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Ceftazidimum	1 g Stikla flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	IE/H/0249/001/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots Braila raksts sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
126	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		0. bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 4. sadaļā labotas blakusparādību biežuma kategorijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		0. bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 4. sadaļā labotas blakusparādību biežuma kategorijas.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska