

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	12-0228	ActiTussin Honey & Lemon 20 mg/ml syrup, Syrup, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3 g/150 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	UK/H/4919/001/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Hexoral Warm honey and Lemon Būs: Hexacough Warm honey and Lemon Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Benylin Muco na kaszel mokry o smaku miodu i cytryny Būs: Sudafed na kaszel mokry o smaku miodu i cytryny; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/4919/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Benylin Muco na kaszel mokry o smaku miodu i cytryny Būs: Sudafed na kaszel mokry o smaku miodu i cytryny
2	07-0263	Airapy 100 %, medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100 %	Aer medicinalis	10 l Tērauda balons N1 (200 bar); 20 l Tērauda balons N1 (200 bar); 50 l Tērauda balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 2,5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 10 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 1 l Metāla balons N1 (200 bar); 2 l Tērauda balons N1 (200 bar); 4 l Tērauda balons N1 (200 bar); 3 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Alumīnija balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0729/001/IA/012/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/151/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/IA/063	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija; būs: Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija
4	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002/IA/063	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija; būs: Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija
5	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/003/IA/063	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija; būs: Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija
6	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/004/IA/063	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija; būs: Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija
7	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/IA/025	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Tev Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro No. 16,6, 2790 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto salvo, Portugāle.
8	95-0266	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	95-0266/IA/003	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
9	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003 /IB/062/G	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā reaģenta testa procedūras pievienošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā šķīdinātāja testa procedūras pievienošana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas etorikoksiba ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004 /IB/062/G	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā reaģenta testa procedūras pievienošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā šķīdinātāja testa procedūras pievienošana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas etorikoksiba ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001 /IB/062/G	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā reaģenta testa procedūras pievienošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā šķīdinātāja testa procedūras pievienošana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas etorikoksiba ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002 /IB/062/G	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reāģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā reāģenta testa procedūras pievienošana.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reāģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā šķīdinātāja testa procedūras pievienošana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas etorikoksiba ražotājs.
13	09-0345	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PP/Al blisteris N28; N98; N30 (3x10); N100 (10x10)	UAB Bayer, Lietuva	09-0345/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
14	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolom , Trimethoprimum	100 ml Pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0596/IA/002	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0173	Belusha 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x 28); N84 (3 x 28); N168 (6 x 28); N364 (13 x 28)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0264/001/IA/003	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
16	98-0631	Betadine 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Povidonum iodinum	2 g/20 g Tūbiņa N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0631/IB/002/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65., Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65., Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65., Ungārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65., Ungārija.
17	95-0246	Bonefos 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Dinatrii clodronas	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120; 400 mg ABPE pudelīte N100	Bayer Oy, Somija	95-0246/IA/004	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
18	95-0245	Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 60 mg/ml	Dinatrii clodronas	300 mg/5 ml Stikla ampula N5; 1500 mg/25 ml Stikla ampula N1; N4	Bayer Oy, Somija	95-0245/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
19	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /IA/066/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/032/G. Mainās Čehijā. Bija: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankraci 17/1685, 140 21 Prague 4, Čehijas Republika; Būs: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvezdova 1734/2c, 14000, Prague 4, Čehijas Republika.
20	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /IA/066/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/032/G. Mainās Čehijā. Bija: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankraci 17/1685, 140 21 Prague 4, Čehijas Republika; Būs: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvezdova 1734/2c, 14000, Prague 4, Čehijas Republika.
21	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /IA/062/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/032/G. Mainās Čehijā. Bija: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankraci 17/1685, 140 21 Prague 4, Čehijas Republika; Būs: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvezdova 1734/2c, 14000, Prague 4, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/062/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/032/G. Mainās Čehijā. Bija: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankraci 17/1685, 140 21 Prague 4, Čehijas Republika; Būs: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvezdova 1734/2c, 14000, Prague 4, Čehijas Republika.
23	12-0282	Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N90; N98; N100; N300; N28 (28x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/2978/002/DC/IB/001/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots galaprodukta ražotājs PLIVA Hrvatska d.o.o.(PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Horvātija.; IB 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 ; 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 iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.
24	11-0318	Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/002/IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0319	Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/001/ IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
26	12-0017	Carzan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/003/ IA/006	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
27	12-0018	Carzan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/004/ IA/006	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
28	12-0015	Carzan 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/001/ IA/006	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
29	12-0016	Carzan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/002/ IA/006	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	09-0137	Ceftazidime Actavis 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftazidimum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/001/IA/009/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ceftazidīma pentahidrāts; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande
31	09-0138	Ceftazidime Actavis 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftazidimum	2 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/002/IA/009/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ceftazidīma pentahidrāts; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande
32	99-0016	Climara 50 micrograms/24 hours transdermal patch, Transdermal patch, 3,8 mg	Estradiolum	3,8 mg Maisiņš N4; N12	Bayer Pharma AG, Vācija	99-0016/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
33	98-0785	Climen coated tablets, Coated tablets,	Estradioli valeras, Cyproteroni acetat	1 UD PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0785/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0409	Clopidogrel GSK 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1619/001/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
35	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	10 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/IA/030/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/151/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/194	IA B.II.f.1a2 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana pēc atvēršanas

1	2	3	4	5	6	7	8
37	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/002 /IA/194	IA B.II.f.1a2 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana pēc atvēršanas

1	2	3	4	5	6	7	8
38	97-0177	Cuprenil 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Penicillaminum	250 mg Polietilēna konteiners N100; 250 mg PVH/Al blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	97-0177/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (aktīvai vielai - penicilamīnam) (UK/W/033/pdWs/001). Precizētas terapeitiskās indikācijas, norādot, ka zāles hroniska aktīva hepatīta gadījumā lieto tikai pieaugušajiem, precizētas bērniem lietojamās devas reimatoīdā artrīta, Vilsona slimības, cistinūrijas un saindēšanās ar svinu gadījumā. Norādīts, ka zāļu drošība un efektivitāte bērniem līdz 18 gadiem hroniska aktīva hepatīta gadījumā nav noteikta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	11-0176	Daylette 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x 28); N84 (3 x 28); N168 (6 x 28); N364 (13 x 28)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0263/001/IA/003	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
40	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	94-0169/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
41	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Nelielas izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	SE/H/0217/001/IA/023/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/134/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
43	96-0210	Enap 1,25 mg/ml solution for injections, Solution for injection, 1,25 mg/ml	enalaprilatum	1,25 mg/1 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0210/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas augti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanai.
44	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DE/H/0396/001/IA/0047/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Schering Plough (Singapore) Pte Ltd, 70 Tuas West Drive, 638414 Singapore, Singapūra; būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 70 Tuas West Drive, 638414 Singapore, Singapūra.
45	97-0161	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	70 µg/35 µg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0161/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
46	95-0083	Fentanyl-Kalceks 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,05 mg/ml	Fentanylum	0,1 mg/2 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0083/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
47	98-0280	Ferrum Lek 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum dextranum	100 mg/2 ml Ampula N5; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0280/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	06-0254	Finster 5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N300; 5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N50; N98; N100; N300 (10x30); N60; N90; 5 mg PVH/Al blisteris N100; N49; N14; N98; N30; N300 (10x30); N50; N28; N7; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0637/001/IA/021	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krka d.d., Novo mesto, Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto (Gotna vas), Slovēnija.
49	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IB/030	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
50	09-0115	Granegis 1 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 1 mg	Granisetronum	1 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N100 (10x10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1546/001/IA/002/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/067/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
51	09-0116	Granegis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Granisetronum	2 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N100 (10x10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1546/002/IA/002/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/067/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	11-0392	Hidrasec 10 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 10 mg	Racecadotrilum	10 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/002/IB/032/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Pievienots jauns specifiskācijas parametrs ar atbilstošu testa metodi.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas: ES/H/0122/001-002/IB/032/G. Pievienota jauna gala produkta pārbaudes metode.
53	11-0393	Hidrasec 30 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 30 mg	Racecadotrilum	30 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/001/IB/032/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Pievienots jauns specifiskācijas parametrs ar atbilstošu testa metodi.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas: ES/H/0122/001-002/IB/032/G. Pievienota jauna gala produkta pārbaudes metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosinum pranobex	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija		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). Aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana. ; 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). Aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana. ; 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). Aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana. ; 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). Aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana. ; 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). Aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana.
55	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 µg/30 µg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0463/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
56	00-1227	Kliane 1 mg/2 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 1 mg/2 mg	Norethisteroni acetatas, Estradiolum hemihydricum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1227/IA/003	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
57	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 µg/20 µg	Ethinylestradiolum, Gestodenum	75 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0525/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
58	10-0373	Lorista H 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazid um	100 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0231/001/ IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
59	98-0027	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	5 mmol/10 ml Stikla pilnšīrce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Stikla pudele N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšīrce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšīrce N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla pilnšīrce N1; 15 mmol/30 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 25 mmol/50 ml Stikla pudele N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0027/IA/003	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
60	95-0160	Magnija sulfāts-Kalceks 250 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 250 mg/ml	Magnesii sulfas	2,5 g/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0160/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
61	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002/ IB/005/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja pievienošana.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas meropenēma trihidrāta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002/ IB/006/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja pievienošana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja pievienošana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001/IB/006/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja pievienošana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja pievienošana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001/IB/005/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja pievienošana.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas meropenēma trihidrāta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.
65	12-0172	Metamizole Sodium-Kalceks 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2500 mg/5 ml Brūna stikla ampula N5 (5x1); 1000 mg/2 ml Brūna stikla ampula N10 (5x2)	A/S "Kalceks", Latvija	12-0172/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
66	05-0053	Migard 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0195/001/IA/048	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	02-0068	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 µg/15 µg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0068/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
68	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer Oy, Somija	99-0502/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
69	96-0010	Morfīna hidrohlorīds- 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/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
70	99-0099	Nātrija hlorīds 9 mg/ml šķīdums injekcijām , Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0099/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
71	99-0179	Nātrija oksibutirāts- Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 2000 mg/10 ml	Natrii oxybutyras	2000 mg/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0179/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
72	12-0068	Neostigmine-Kalceks 0,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,5 mg/ml	Neostigmini methylsulfas	0,5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija	12-0068/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
73	98-0164	Nimotop 0,2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50 ml	Nimodipinum	50 mg/250 ml Pudelīte N1; N5; 10 mg/50 ml Pudelīte N1; N5	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0164/IA/003	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
74	07-0339	Niontix 100 % medicinal gas, liquefied, Medicinal gas, liquefied, 100 %	Dinitrogenii oxidum	2,5 l Tērauda balons N1; 10 l Tērauda balons N1; 450 l Tērauda balons (maxiball) N1; 20 l Tērauda balons N1; 5 l Tērauda balons N1; 27 l Tērauda balons N12; 4 l Tērauda balons N1; 40 l Tērauda balons N1; N12; 50 l Tērauda balons N1; N9; N12	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0724/001/IA/010/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/151/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
75	10-0422	Nisatlex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/002/IA/009	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma SA Szkolna 33, 95-054 Ksawerów Polija
76	10-0423	Nisatlex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/003/IA/009	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma SA Szkolna 33, 95-054 Ksawerów Polija
77	10-0424	Nisatlex 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/004/IA/009	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma SA Szkolna 33, 95-054 Ksawerów Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
78	10-0421	Nisatlex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/001/ IA/009	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma SA Szkolna 33, 95-054 Ksawerów Polija
79	95-0106	Novokaīns 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Procaini hydrochloridum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0106/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
80	10-0244	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N40; N50	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/1482/001 /IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Hans Russmann GmbH, Rodenkirchener Str.152, 50997 Cologne, Vācija.
81	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva, k.s., Čehija	98- 0852/IA/001/G	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
82	05-0223	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml Flakons N12; 1000 mg/100 ml Polipropilēna maisiņš N50	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0197/001/IA/065/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Dānijā. Bija: Bristol-Myers Squibb AB, Box 15200, SE-16715 Bromma, Zviedrija; Būs: Bristol-Myers Squibb AB, Hemvarnsgatan 9, Box 1172, 17123 Solna, Sverige, Zviedrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās Somijā. Bija: Bristol-Myers Squibb AB, Box 15200, SE-16715 Bromma, Zviedrija; Būs: Bristol-Myers Squibb AB, Box 1172, 17123 Solna, Routsu, Zviedrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās Islandē. Bija: Bristol-Myers Squibb AB, Box 15200, SE-16715 Bromma, Zviedrija; Būs: Bristol-Myers Squibb AB, Box 1172, 17123 Solna, Svipjoo, Zviedrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās Norvēģijā. Bija: Bristol-Myers Squibb AB, Box 15200, SE-16715 Bromma, Zviedrija; Būs: Bristol-Myers Squibb AB, Box 1172, 17123 Solna, Sverige, Zviedrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās Zviedrijā. Bija: Bristol-Myers Squibb AB, Box 15200, SE-16715 Bromma, Zviedrija; Būs: Bristol-Myers Squibb AB, Box 1172, 17123 Solna, Zviedrija.
83	99-0481	Piracetam-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1000 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0481/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
84	95-0201	Piridoksīna hidrohlorīds Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 50 mg/ml	Pyridoxini hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0201/IA/001	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
85	10-0052	Pramipexole Orion 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/001/I B/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Pievienots brīdinājums par impulsa kontroles traucējumiem un nepārvarāmām uzvedības tieksmēm, kuras var rasties pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem, tajā skaitā pramipeksolu. Papildinātas blakusparādības (tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, ēšanas mānija, nepārvarama tieksme tērēt vai iepirkties), veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	10-0053	Pramipexole Orion 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/002/I B/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Pievienots brīdinājums par impulsa kontroles traucējumiem un nepārvarāmām uzvedības tieksmēm, kuras var rasties pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem, tajā skaitā pramipeksolu. Papildinātas blakusparādības (tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, ēšanas mānija, nepārvarama tieksme tērēt vai iepirkties), veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0054	Pramipexole Orion 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/003/I B/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Pievienots brīdinājums par impulsa kontroles traucējumiem un nepārvarāmām uzvedības tieksmēm, kuras var rasties pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem, tajā skaitā pramipeksolu. Papildinātas blakusparādības (tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, ēšanas mānija, nepārvarama tieksme tērēt vai iepirkties), veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	10-0055	Pramipexole Orion 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/004/I B/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Pievienots brīdinājums par impulsa kontroles traucējumiem un nepārvarāmām uzvedības tieksmēm, kuras var rasties pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem, tajā skaitā pramipeksolu. Papildinātas blakusparādības (tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, ēšanas mānija, nepārvarama tieksme tērēt vai iepirkties), veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0056	Pramipexole Orion 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/005/I B/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Pievienots brīdinājums par impulsa kontroles traucējumiem un nepārvaramām uzvedības tieksmēm, kuras var rasties pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem, tajā skaitā pramipeksolu. Papildinātas blakusparādības (tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, ēšanas mānija, nepārvarama tieksme tērēt vai iepirkties), veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001 /IA/045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/032/G. Mainās Čehijā. Bija: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankraci 17/1685, 140 21 Prague 4, Čehijas Republika; Būs: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvezdova 1734/2c, 14000, Prague 4, Čehijas Republika.
91	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002 /IA/0045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/032/G. Mainās Čehijā. Bija: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankraci 17/1685, 140 21 Prague 4, Čehijas Republika; Būs: GlaxoSmithKline s.r.o., Hvezdova 1734/2c, 14000, Prague 4, Čehijas Republika.
92	96-0192	Promedols 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Trimeperidini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija	96-0192/IA/001	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
93	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004 /IA/0024	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, 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.
94	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001 /DC/IA/0024	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	03-0504	Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0504/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. (Apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauti brīdinājumi saistībā ar kuņģa - zarnu trakta, aknu un nieru blakusparādību risku un infekcijas simptomu maskēšanu, papildināta mijiedarbība un papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	06-0094	Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	06-0094/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. (Apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauti brīdinājumi saistībā ar kuņģa - zarnu trakta, aknu un nieru blakusparādību risku un infekcijas simptomu maskēšanu, papildināta mijiedarbība un papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	03-0503	Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Nabumetonum	500 mg Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0503/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. (Apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauti brīdinājumi saistībā ar kuņģa - zarnu trakta, aknu un nieru blakusparādību risku un infekcijas simptomu maskēšanu, papildināta mijiedarbība un papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg Blisteris N100	Orion Corporation, Somija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
99	12-0337	Tibaldix 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	NL/H/2541/001/ DC/IB/001	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 Glivec. Pievienotas indikācijas pieaugušajiem pacientiem: ar tikko diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi, apvienojumā ar ķīmijterapiju; ar recidivējošu vai refraktāru Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi monoterapijas veidā; ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām, kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru gēnu pārkārtošanos; ar progresējošu hipereozinofīlisko sindromu un/vai hronisku eozinofīlu leikozi ar FIP1L1-PDGFR α pārkārtošanos; ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējušu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa-zarnu traktā ārstēšanai; ar nozīmīgu recidīva risku pēc Kit (CD 117) pozitīva ļaundabīga stromas audzēja kuņģa-zarnu traktā rezekcijas adjuvantai ārstēšanai; ar nerezecējamu dermatofibrosarkomu un ar recidivējošu un/vai metastazējušu dermatofibrosarkomu ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	12-0338	Tibaldix 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	NL/H/2541/002/ DC/IB/001	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 Glivec. Pievienotas indikācijas pieaugušajiem pacientiem: ar tikko diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi, apvienojumā ar ķīmijterapiju; ar recidivējošu vai refraktāru Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi monoterapijas veidā; ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām, kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru gēnu pārkārtošanos; ar progresējošu hipereozinofīlisko sindromu un/vai hronisku eozinofīlu leikozi ar FIP1L1-PDGFR α pārkārtošanos; ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējušu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa-zarnu traktā ārstēšanai; ar nozīmīgu recidīva risku pēc Kit (CD 117) pozitīva ļaundabīga stromas audzēja kuņģa-zarnu traktā rezekcijas adjuvantai ārstēšanai; ar nerezecējamu dermatofibrosarkomu un ar recidivējošu un/vai metastazējušu dermatofibrosarkomu ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	98-0662	Tisercin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Levomepromazinu m	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	98-0662	Tisercin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Levomepromazinu m	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Kereszturi ut 30-38. H-1106 Budapest, Ungārija būs: EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Matyas kir.ul 65, 9900 Kormend, Ungārija; 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 aizstāts ražotājs. Bija: EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Kereszturi ut 30-38. H-1106 Budapest, Ungārija būs: EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Matyas kir.ul 65, 9900 Kormend, Ungārija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Kereszturi ut 30-38. H-1106 Budapest, Ungārija būs: EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Matyas kir.ul 65, 9900 Kormend, Ungārija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Kereszturi ut 30-38. H-1106 Budapest, Ungārija būs: EGIS PHARMACEUTICALS PLC. Matyas kir.ul 65, 9900 Kormend, Ungārija
103	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazezinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	99- 0279/IB/0002	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā veiktas redakcionālas izmaiņas 4.4. un 4.8. apakšpunktā atbilstoši Savstarpējās atzīšanas procedūras izmaiņu pieteikuma procedūras galīgajam novērtējuma ziņojumam - Pievienots brīdinājums par smagu karbamazepīna izraisītu ādas reakciju prognozi noteiktu ģenētisku traucējumu gadījumā; ādas un zemādas audu bojājumu grupai pievienota akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze ar nezināmu biežumu. Lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazezinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280/IB/0002	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā veiktas redakcionālas izmaiņas 4.4. un 4.8. apakšpunktā atbilstoši Savstarpējās atzīšanas procedūras izmaiņu pieteikuma procedūras galīgajam novērtējuma ziņojumam - Pievienots brīdinājums par smagu karbamazepīna izraisītu ādas reakciju prognozi noteiktu ģenētisku traucējumu gadījumā; ādas un zemādas audu bojājumu grupai pievienota akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze ar nezināmu biežumu. Lietošanas instrukcija saskaņota.
105	09-0257	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100; 75 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0185/001/IB/016/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa metode.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
106	01-0079	Ūdens injekcijām-Kalceks ampulās, šķīdinātājs parenterālai lietošanai, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabilia	5 ml Ampula N10; 10 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	01-0079/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
107	10-0334	Vancomycin Actavis 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2192/002/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Vacomicina Nucleus 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Būs: Vacomicina Actavis 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

1	2	3	4	5	6	7	8
108	10-0335	Vancomycin Actavis 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2192/001 /IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Vacomicina Nucleus 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Būs: Vacomicina Actavis 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
109	13-0054	Vasopirin 100 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 100 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N500; 100 mg ZBPE pudele N10; N30; N50; N100; N500	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	SE/H/1024/003/ IB/005/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/1024/002-003/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā SE/H/1024/002-003/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesā ražotnē ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/1024/002-003/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/1024/002-003/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	13-0053	Vasopirin 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg ZBPE pudele N10; N30; N50; N100; N500; 75 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N500	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	SE/H/1024/002/IB/005/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/1024/002-003/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā SE/H/1024/002-003/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesā ražotnē ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/1024/002-003/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/1024/002-003/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street 35-959 Rzeszow, Polija.
111	12-0234	Viklaren 10 mg/g gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	1000 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	PL/H/0195/001/IA/003	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 diklofenaka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	11-0040	Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor humanus von Willebrandi	1000 IU Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/001/IA/009	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
113	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/61	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
114	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/61	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vecākā eksperte
I. Eglīte