

Nr.p.k.	Reg. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	93-0449	Hjertemagnyl 150 mg/21 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/21 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	150 mg/21 mg Stikla pudele N100; N30	Nycomed Danmark ApS, Dānija	93-0449/IA/008/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Oranienburg GmbH, Lehnitzerstr. 70-98, Oranienburg, D-16515, Vācija; būs: Takeda GmbH, Lehnitzerstr. 70-98, Oranienburg, D-16515, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija:Nycomed Danmark ApS, Adelgade 18, Hobro, DK 9500, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Apotekerstien 9, Hobro, DK 9500, Dānija.
2	05-0414	Hjertemagnyl 75mg/10,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/10,5 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	75 mg/10,5 mg Stikla pudelīte N30; N100	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0414/IA/007/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Oranienburg GmbH, Lehnitzerstr. 70-98, Oranienburg, D-16515, Vācija; būs: Takeda GmbH, Lehnitzerstr. 70-98, Oranienburg, D-16515, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija:Nycomed Danmark ApS, Adelgade 18, Hobro, DK 9500, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Apotekerstien 9, Hobro, DK 9500, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	500 mg Stikla pudele N10	Nycomed Danmark ApS, Dānija	00- 0165/IA/009/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija:Nycomed Danmark ApS, Adelgade 18, Hobro, DK 9500, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Apotekerstien 9, Hobro, DK 9500, Dānija.
4	98-0122	Doltard 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 60 mg	Morphini sulfas	60 mg Blisteris N20	Nycomed Danmark ApS, Dānija	98- 0122/IA/006/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija:Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK – 4000, Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK – 4000, Roskilde, Dānija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija: Nycomed Danmark ApS, Adelgade 18, DK-9500, Hobro, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Apotekerstien 9, Hobro, DK 9500, Dānija.
5	98-0121	Doltard 30 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 30 mg	Morphini sulfas	30 mg Blisteris N20	Nycomed Danmark ApS, Dānija	98- 0121/IA/005/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija:Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK – 4000, Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK – 4000, Roskilde, Dānija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija: Nycomed Danmark ApS, Adelgade 18, DK-9500, Hobro, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Apotekerstien 9, Hobro, DK 9500, Dānija
6	12-0228	ActiTussin Honey & Lemon 20 mg/ml syrup, Syrup, 20 mg/ml	Guaiifenesinum	3 g/150 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	UK/H/4919/001 /DC/IB/004	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	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/IA/006/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Innopharm Incorporated (a wholly owned subsidiary of Contract Pharmaceuticals, Ltd), 1 Valleywood Drive, Ste 100 Markham, Ontario L3R 5L9, Kanāda; būs: Contract Pharmaceuticals, Ltd, 1 Valleywood Drive, Ste 100 Markham, Ontario L3R 5L9, Kanāda.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough HealthCare Products, 4207 Michigan Avenue Rd., NE Cleveland, TN 37323-5505, ASV; būs: MSD Consumer Care Inc., 4207 Michigan Avenue Rd., NE Cleveland, TN 37323-5505, ASV.
8	11-0356	Afrin Chamomile 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/004/IA/006/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Innopharm Incorporated (a wholly owned subsidiary of Contract Pharmaceuticals, Ltd), 1 Valleywood Drive, Ste 100 Markham, Ontario L3R 5L9, Kanāda; būs: Contract Pharmaceuticals, Ltd, 1 Valleywood Drive, Ste 100 Markham, Ontario L3R 5L9, Kanāda.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough HealthCare Products, 4207 Michigan Avenue Rd., NE Cleveland, TN 37323-5505, ASV; būs: MSD Consumer Care Inc., 4207 Michigan Avenue Rd., NE Cleveland, TN 37323-5505, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	11-0357	Afrin Glycerol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/003/IA/006/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Innopharm Incorporated (a wholly owned subsidiary of Contract Pharmaceuticals, Ltd), 1 Valleywood Drive, Ste 100 Markham, Ontario L3R 5L9, Kanāda; būs: Contract Pharmaceuticals, Ltd, 1 Valleywood Drive, Ste 100 Markham, Ontario L3R 5L9, Kanāda.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough HealthCare Products, 4207 Michigan Avenue Rd., NE Cleveland, TN 37323-5505, ASV; būs: MSD Consumer Care Inc., 4207 Michigan Avenue Rd., NE Cleveland, TN 37323-5505, ASV.
10	11-0358	Afrin Menthol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/002/IA/006/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Innopharm Incorporated (a wholly owned subsidiary of Contract Pharmaceuticals, Ltd), 1 Valleywood Drive, Ste 100 Markham, Ontario L3R 5L9, Kanāda; būs: Contract Pharmaceuticals, Ltd, 1 Valleywood Drive, Ste 100 Markham, Ontario L3R 5L9, Kanāda.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough HealthCare Products, 4207 Michigan Avenue Rd., NE Cleveland, TN 37323-5505, ASV; būs: MSD Consumer Care Inc., 4207 Michigan Avenue Rd., NE Cleveland, TN 37323-5505, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	13-0099	Amiopic 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3916/001/E/001/IA/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska Street 83-200 Starogard Gdanski, Polija; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska Street 83-200 Starogard Gdanski, Polija
12	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IB/075	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

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001 /IB/075	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
14	05-0553	Ampril HD 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazid um	5 mg/25 mg Al/Al blisteris N28; N98; N30; N10; N14; N20; N42; N50; N84; N100; 5 mg/25 mg Polipropilēna trauciņš N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0845/002 /IA/021/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Krka, d.d., Novo mesto, Beta plant, Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej, Slovēnija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220, Hafnarfjorour, Īslande ar ražošanas vietu Actavis Ltd., BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krka, d.d., Novo mesto, Beta plant, Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	05-0552	Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/12,5 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N30; N10; N14; N20; N42; N50; N84; N100; 2,5 mg/12,5 mg Polipropilēna trauciņš N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0845/001/IA/021/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Krka, d.d., Novo mesto, Beta plant, Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej, Slovēnija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220, Hafnarfjorour, Īslande ar ražošanas vietu Actavis Ltd., BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krka, d.d., Novo mesto, Beta plant, Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej, Slovēnija.
16	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IB/004	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
17	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IA/001/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par reaģentu.; 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 reaģentu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IB/002	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.
19	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IB/009	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts tiek papildināts ar informāciju par atšķaidīta gatavā produkta (atšķaidīšanas attiecība 1:7) fizikāli-ķīmisko stabilitāti: Pierādīts, ka ar 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts šķīdums PVH maisā ir ķīmiski un fizikāli stabils 24 stundas (temperatūrā 20°C – 25°C).
20	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IB/005	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
21	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IB/003	IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
22	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IB/007	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IB/006	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
24	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IB/008	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ikgadējā ilgtermiņa stabilitātes procedūrā.
25	98-0484	Betadine 100 mg/ml solution, Solution, 100 mg/ml	Povidonum iodinum	12 g/120 ml Plastikāta konteiners N1; 100 g/1000 ml Plastikāta konteiners N1; 3 g/30 ml Plastikāta konteiners N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0484/IA/002	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana.
26	11-0140	Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/002 /IB/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā Bisoprolola drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija- sinusa mezgla vājuma sindroms; redakcionāli mainīti apakšpunkti 4.4, 4.6, 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	11-0141	Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/001/IB/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā Bisoprolola drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija- sinusa mezgla vājuma sindroms; redakcionāli mainīti apakšpunkti 4.4, 4.6, 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 10 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002/IB/044	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 (CMDh/PhWP/042/2012) par glikozes metabolisma traucējumiem un cukura diabēta risku. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienota papildus informācija par cukura diabētu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90; 5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001/IB/044	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 (CMDh/PhWP/042/2012) par glikozes metabolisma traucējumiem un cukura diabēta risku. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienota papildus informācija par cukura diabētu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96- 0571/IB/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta AS Grindeks, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AS Grindeks, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta AS Grindeks, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 AS Grindeks, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija.
31	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0571/003/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas dimetilsulfoksīda specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, benzilnikotināta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0571/004/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iekāojuma specifikācijas parametru izmaiņas. ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta primārā iekāojuma testa procedūrā.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Primārā iekāojuma piegādātāju pievienošana.
33	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0571/002/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
34	12-0048	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla pudelīte N1; 600 mg/60 ml Stikla pudelīte N1; 150 mg/15 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4181/001 /IA/004	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0288	Circlet 120/15 micrograms per 24 hours vaginal delivery system, Vaginal delivery system , 120/15 micrograms per 24 hours	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	120 mcg/15 mcg Paciņa N1; N3	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/1927/001/ IA/007/G	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). Procedūrā NL/H/xxxx/IA/235/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/235/G iekļauta izmaiņa.

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/0195/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0305/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
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/0195/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0305/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
38	04-0184	Co-Ramicor 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg ABPE pudele N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98; 5 mg/25 mg Al/Al blisteris N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98	Hexal AG, Vācija	04-0184/IB/001	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. Tiek veiktas nelielas ražošanas procesa izmaiņas.
39	00-0367	Divigel 0,5 mg gel, Gel, 0,5 mg/0,5 g	Estradiolum	0,5 mg/0,5 g PET/Al/PE paciņa N28	Orion Corporation, Somija		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 darba dalīšanas procedūras (UK/PSUR/0039/001). (Iekļauta kontrindikācija: zināmi trombofiliski traucējumi, papildināti brīdinājumi saistībā ar endometriju hiperplāziju un karcinomu, krūts vēzi, venozu trombemboliju, sirds koronāro slimību un insultu, 4.8 apakšpunkts papildināts ar jaunām blakusparādības un klīnisko pētījumu datiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	00-0368	Divigel 1 mg gel, Gel, 1 mg/1 g	Estradiolum	1 mg/1 g PET/Al/PE paciņa N28	Orion Corporation, Somija		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 darba dalīšanas procedūras (UK/PSUR/0039/001). (Iekļauta kontrindikācija: zināmi trombofliski traucējumi, papildināti brīdinājumi saistībā ar endometrija hiperplāziju un karcinomu, krūts vēzi, venozu trombemboliju, sirds koronāro slimību un insultu, 4.8 apakšpunkts papildināts ar jaunām blakusparādības un klīnisko pētījumu datiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001 /IA/009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Vācija ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs un primārās iepakojšanas vieta: Indoco Remedies Limited L-14, Verna Industrial Area, Verna Goa-403 722, Indija; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi gatavajam produktam: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
42	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
43	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 650 mg/75 mg	Paracetamolum, Tramadoli hydrochloridum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/002/DC/IA/009/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi gatavajam produktam: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Vācija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Vācija ; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
44	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 650 mg/75 mg	Paracetamolum, Tramadoli hydrochloridum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/002/DC/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	06-0052	Eleivit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IA/43	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
46	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimusum	50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/0339/001/IA/058/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/087/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
47	10-0321	Escepran 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1733/001 /IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Verkaufsforderung & Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Bavaria, Vācija.
48	10-0321	Escepran 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1733/001 /IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto (Gotna vas), Slovēnija.
49	10-0493	Esomeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	PT/H/0336/001/ IB/010/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.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.
50	10-0494	Esomeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	PT/H/0336/002/ IB/010/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.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0468/IA/001	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas naftifina hidrohlorīda ražotāja adrese.
52	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0468/IB/002	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas naftifina hidrohlorīda pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.
53	00-0469	Exoderil 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0469/IA/001	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas naftifina hidrohlorīda ražotāja adrese.
54	00-0469	Exoderil 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0469/IA/002	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas naftifina hidrohlorīda pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	1,5 g/10 g Alumīnija tūba N1; 2,25 g/15 g Alumīnija tūba N1; 4,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 7,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/5 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija	AT/H/0167/001 /IA/09	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
56	07-0280	Flavamed 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N10	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/0849/001 /IA/006/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0292/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0849/001/IA/006/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.
57	10-0197	Flavamed 30 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 30 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	600 mg/100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1443/001 /IA/002/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0292/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1443/001/IA/002/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
58	10-0209	Flavamed 60 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 60 mg	Ambroxoli hydrochloridum	60 mg Alumīnija tūbiņa N10; N20; 60 mg Polipropilēna tūbiņa N20; N10	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	DE/H/1567/001/IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0292/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1567/001/IA/004/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
59	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001 /IB/08/G	<p>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 Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL), Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla Highway, N.H.No.8A, Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad, 382 213, Gujarat, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL), Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla Highway, N.H.No.8A, Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad, 382 213, Gujarat, Indija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL), Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla Highway, N.H.No.8A, Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad, 382 213, Gujarat, Indija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Zdravotni ustav se sidlem, Habrmanova 154, 501 01 Hradec Kralove, Čehija ar vietas adresi Centrum hygienickych laboratorii, pracovište 1a, Nezvalova 958 500, Hradec Kralove, Čehija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST plus, s.r.o., Kladska 1032,500 03 Hradec Kralove, Čehija ar vietas adresi Bile Vchynice 10, 533 16 Vapno u Prelouče, Čehija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
60	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/WS/30	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots ražošanas gaitā veicams tests.
61	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/IA/019/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0292/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1212/001/IA/019/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.
62	11-0290	Ibustar Kids 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	DE/H/2463/001/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0292/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2463/001/IA/001/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
63	11-0290	Ibustar Kids 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	DE/H/2463/001/IB/002	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vides riska novērtējums. Iesniegts pētījums OECD 219 par ietekmi uz ūdens sedimenta organismiem.
64	13-0093	Imakrebin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 (18x10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2540/001/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 metastazējošu dermatofibrosarkomu ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	13-0094	Imakrebin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 (18x10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2540/002/ 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, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
66	10-0398	Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	100 ml Stikla flakons N1; 20 ml Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0287/001/ IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā PT/H/xxxx/IA/011/G. Mainās Portugālē. Bija: Hospira Portugal Lda, Rua Amalia Rodrigues, No.240, 2750-228 Cascais, Portugāle; Būs: Hospira Portugal Lda, Av. Jose Malhoa, No.14-4B, 1070-158 Lisboa, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg Blisteris N100	Aspen Europe GmbH, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas azatioprīna ražotājs.
68	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg Blisteris N100	Aspen Europe GmbH, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas azatioprīna ražotājs.
69	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg Blisteris N100	Aspen Europe GmbH, Vācija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas azatioprīna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	09-0117	Indapamide Actavis 1,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1010/001/IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1010/001/IA/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V. ,Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1010/001/IA/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V. ,Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PharmaPack International B.V. ,Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande
71	05-0097	Influvac 2012/2013, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IA/062/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/218/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
72	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	120 mg Blisteris N100 (5x20)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0227/IB/001	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana. Bija: 3 gadi. Būs 2 gadi.
73	00-0207	Kaptopril Krka 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Captoprilum	12,5 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0207/IA/002	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 kaptoprila sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	00-0207	Kaptopril Krka 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Captoprilum	12,5 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0207/IA/001	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 kaptoprila sertifikāts no jauna ražotāja.
75	00-0208	Kaptopril Krka 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Captoprilum	25 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0208/IA/002	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 kaptoprila sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
76	00-0208	Kaptopril Krka 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Captoprilum	25 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0208/IA/001	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 kaptoprila sertifikāts no jauna ražotāja.
77	00-0209	Kaptopril Krka 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Captoprilum	50 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0209/IA/002	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 kaptoprila sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
78	00-0209	Kaptopril Krka 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Captoprilum	50 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0209/IA/001	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 kaptoprila sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	98-0622	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ketorolacum trometamolium	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0622/IA/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas dozējumu vienību viendabīguma testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas piemastījumu noteikšanas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā, ar ko nosaka aktīvās vielas kvantitatīvo saturu gatavā produktā
80	10-0109	Kozylex 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/002/IB/005	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 septembris) 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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	10-0110	Kozylex 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/003/IB/005	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 septembris) 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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0111	Kozylex 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/004 /IB/005	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 septembris) 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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	10-0108	Kozylex 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/001 /IB/005	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 septembris) 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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	12-0220	Levetiracetam Synthon 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Levetiracetamum	15000 mg/150 ml Stikla pudele un šīrce (3 ml) perorālai ievadīšanai N1; 30000 mg/300 ml Stikla pudele N1; 15000 mg/150 ml Stikla pudele un šīrce (1 ml) perorālai ievadīšanai N1	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/005/ 001/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
85	12-0224	Levetiracetam Synthon 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/004/ 001/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
86	12-0221	Levetiracetam Synthon 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/001/ 001/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	12-0222	Levetiracetam Synthon 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/002/ 001/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
88	12-0223	Levetiracetam Synthon 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/003/ 001/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
89	12-0325	Likarda 2,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/5207/001 /DC/IA/001	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Krka, d.d., Novo mesto, (site Gotna vas), Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovēnija.
90	06-0093	Lozap 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/ P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas ārējā marķējuma izmērā.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicium	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/ P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas ārējā marķējuma izmērā.
92	11-0404	Maxellax 13,7 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 13,7 g	Macrogolum 3350, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum	13,7 g Papīra/LDPE/Al folija/LDPE blisteris N8; N10; N20; N30; N50; N100	Chanelle Medical, Īrija	NL/H/1862/01/I A/005/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
93	11-0128	Mycofenor 250 mg capsules, hard, Hard capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Orion Corporation, Somija	UK/H/4275/001 /IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
94	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Interferonum alfa	3000000 IU/0,5 ml Pilnšīrce N6	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/ IA/022	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīta.
95	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001 /IB/035	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Pantoprazole Teva uz Pantopraveva

1	2	3	4	5	6	7	8
96	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90; 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002 /IB/035	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Pantoprazole Teva uz Pantopraveva
97	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system , 120/15 micrograms 24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/ IA/0236/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/235/G iekļauta izmaiņa.; 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). Procedūrā NL/H/xxxx/IA/235/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.
98	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001 /IA/011/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas (bilastīns) sērijas apjoms ražotājam SAI Life Sciences Limited.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas (bilastīns) ražotāja nosaukums.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropiī bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IB/026	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā un Islandē. Bija: Otrivin Complete Būs: Otrivin Comp
100	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropiī bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IA/030	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropiī bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IA/027/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā un Islandē. Bija:Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Kobanhavn, Dānija Būs:Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens vej 14, DK-2300, Kobanhavn, Dānija ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0848/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Dānijā un Islandē. Bija:Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Kobanhavn, Dānija Būs:Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens vej 14, DK-2300, Kobanhavn, Dānija ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0848/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā, Maltā un Lielbritānijā. Bija: Novartis Consumer Health UK Limited, Wimblerhurst Road, Hordham, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija Būs:Novartis Consumer Health UK Limited, Park view, Riverside way, Watchmoor park, Camberley, Surrey, GU15 3YL, Lielbritānija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0848/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Īrijā, Maltā un Lielbritānijā. Bija: Novartis Consumer Health UK Limited, Wimblerhurst Road, Hordham, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija Būs:Novartis Consumer Health UK Limited, Park view, Riverside way, Watchmoor park, Camberley, Surrey, GU15 3YL, Lielbritānija
102	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropiī bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IB/028	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna alternatīva mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IB/029	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas pildījuma tilpuma (filling weight) noteikšanas metodē.
104	09-0260	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/IB/017	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.
105	98-0283	Palin 200 mg hard capsules, Capsules, hard, 200 mg	Acidum pipemidicum	200 mg PVH/Al blisteris N20	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0283/IA/002	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 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. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu.
106	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/IB/011	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
107	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/IB/0020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Perinopril tert-butylamine/Indapamide ratiopharm 2mg/0,625mg, tabletten uz Perinopril tert-butylamine/Indapamide ratiopharm 2mg/0,625mg Teva, tabletten.
108	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/IB/0020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Perinopril tert-butylamine/Indapamide ratiopharm 4mg/1,25mg, tabletten uz Perinopril tert-butylamine/Indapamide ratiopharm 4mg/1,25mg Teva, tabletten.
109	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 Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml Poliolefīna 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/WS/18	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/022 iekļautas 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 svītrotšana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots ražošanas gaitā veicams tests.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	11-0436	PICO-SALAX 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Natrii picosulfas	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	SE/H/1053/002/IA/004	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Ferring Pharmaceutical (China) Co., Ltd., Ferring road, National Health Technology Park, Sanzhou, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R., 528437, Ķīna; būs: Ferring Pharmaceuticals (China) Co., Ltd, No. 6, Hui Ling Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, Zhongshan City, Guangdong Province, 528437, Ķīna
111	11-0435	PICO-SALAX 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Natrii picosulfas	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	SE/H/1053/001/IA/004	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Ferring Pharmaceutical (China) Co., Ltd., Ferring road, National Health Technology Park, Sanzhou, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R., 528437, Ķīna; būs: Ferring Pharmaceuticals (China) Co., Ltd, No. 6, Hui Ling Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, Zhongshan City, Guangdong Province, 528437, Ķīna
112	10-0050	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2,0 g/0,25 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.
113	10-0051	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 4,0 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/002/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	09-0163	Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/001 /IB/009	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 Stifrol. Pievienots brīdinājums par impulsu 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.
115	09-0164	Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0.18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/002 /IB/009	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 Stifrol. Pievienots brīdinājums par impulsu 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	09-0165	Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/004 /IB/009	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 Stifrol. Pievienots brīdinājums par impulsu 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.
117	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 Poliiolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliiolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/ WS/24	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/022 iekļautas 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 svītrotšana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots ražošanas gaitā veicams tests.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	09-0311	Primasol 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 Poliolefina maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml Poliolefina 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/ WS/24	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/022 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots ražošanas gaitā veicams tests.
119	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/alum īnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004 /IB/023	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
120	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/IB/023	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
121	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IA/019/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/288/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja adrese. Bija: Teva Pharmaceuticals Industries Ltd, 64 Hashikma St., Industrial Zone, P.O.Box 353, Kfar Saba, 44102, Izraēla; būs: :Teva Pharmaceuticals Industries Ltd, 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, P.O.Box 353, Kfar Saba, 44102, Izraēla.
122	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/IA/026	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 risperidons.
123	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	60 mg/60 ml Flakons N1; 100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1; 120 mg/120 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/IA/026	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 risperidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004 /IA/026	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 risperidons.
125	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005 /IA/026	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 risperidons.
126	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006 /IA/026	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 risperidons.
127	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013 /IA/026	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 risperidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014 /IA/026	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 risperidons.
129	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015 /IA/026	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 risperidons.
130	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid,	Sevofluranum	250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	Abbott Laboratories Limited, Lielbritānija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
131	06-0109	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0291/001 /IA/023/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā AT/H/0291/001/IA/023/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
132	96-0380	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg Stikla pudelīte N30; 600 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N100	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu no 2007.gada 1.augustam līdz 2011.gada 30.septembrim. (Iekļauti norādījumi par injekciju šķīduma sagatavošanu, veikti redakcionāli labojumi, produkta informācija atjaunota, izmantojot jaunākās QRD standartformas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
133	96-0380	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg Stikla pudelīte N30; 600 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N100	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainās pārstāvniecības kontaktinformācija. Bija: MediNet International Ltd, Ojāra Vācieša 13, Rīga, LV-1004. Tel. 67805140, fakss 67805141 ; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058. Tel. 67616137, fakss 66117360
134	96-0380	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg Stikla pudelīte N30; 600 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N100	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, sagatavota pacientam draudzīgā formā, atbilst zāļu aprakstam.
135	96-0379	Thioctacid T 600 mg solution for injection, Solution for injection, 600 mg/24 ml	Acidum thiocticum	600 mg/24 ml Ampula N5; N10; N20	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainās pārstāvniecības kontaktinformācija. Bija: MediNet International Ltd, Ojāra Vācieša 13, Rīga, LV-1004. Tel. 67805140, fakss 67805141 ; būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058. Tel. 67616137, fakss 66117360

1	2	3	4	5	6	7	8
136	96-0379	Thioctacid T 600 mg solution for injection, Solution for injection, 600 mg/24 ml	Acidum thiocticum	600 mg/24 ml Ampula N5; N10; N20	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu no 2007.gada 1.augustam līdz 2011.gada 30.septembrim. (Iekļauti norādījumi par injekciju šķīduma sagatavošanu, veikti redakcionāli labojumi, produkta informācija atjaunota, izmantojot jaunākās QRD standartformas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
137	96-0379	Thioctacid T 600 mg solution for injection, Solution for injection, 600 mg/24 ml	Acidum thiocticum	600 mg/24 ml Ampula N5; N10; N20	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, sagatavota pacientam draudzīgā formā, atbilst zāļu aprakstam.
138	98-0662	Tisercin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Levomepromazinu m	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0662/IB/001	IB B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojumā.
139	07-0278	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/003/IA/020	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 venlafaksīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	07-0276	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/001/IA/020	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 venlafaksīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
141	07-0277	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/002/IA/020	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 venlafaksīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
142	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/IA/016/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Isotron Nederland B.V; Soeverinstraat 2, Etten-Leur, 4879 NN, Nīderlande. būs: Synergy Health, Soeverinstraat 2, Etten-Leur, 4879 NN, Nīderlande.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	96-0371	Xylometazolin ICN Polfa 0,5 mg/ml nasal drops , Nasal drops, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IB B.II.e.4 a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Izmaiņas primārā iepakojuma pudelītes formā.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Izmaiņas dozatora materiālā.
144	96-0370	Xylometazolin ICN Polfa 1mg/ml nasal drops, Nasal drops, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IB B.II.e.4 a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Izmaiņas primārā iepakojuma pudelītes formā.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Izmaiņas dozatora materiālā.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
145	04-0287	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Linezolidum	100 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; N5; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0287/IB/001/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.; 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 Pfizer Pharmaceuticals LLC adrese: KM 1.9 Road 689 Vega Baja, Puerto Rico 00693, Puertoriko. ; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pfizer Pharmaceuticals LLC adrese: KM 1.9 Road 689 Vega Baja, Puerto Rico 00693, Puertoriko. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (procedūras aizstāšana).
146	11-0241	Zolafren 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28 (4x7); N56 (8x7)	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/002/E/001/IB/014	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa. Pievienota blakusparādība - urīna retence. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām

1	2	3	4	5	6	7	8
147	11-0240	Zolafren 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28 (2x14); N56 (4x14)	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/001/ E/001/IB/014	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa. Pievienota blakusparādība - urīna retence. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone